

子宮頸がん検診における細胞診とHPV 検査併用の 有用性に関する研究

研究進捗報告会

日 時：平成28 年11 月 28 日（月）13:30～17:00

場 所：ステーションコンファレンス東京サピアタワー 5F(503C+D)

〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1-7-12

目 次

資 料：

1. 研究進捗報告会の要旨.....	2 頁
2. 研究概要の紹介.....	5 頁
3. 進捗報告.....	16 頁
4. 研究参加登録後に把握すべきこと	25 頁
5. 研究実施の上での留意点	36 頁
6. アンケート調査票(案).....	41 頁
7. データ入力のご案内.....	43 頁
8. 特別講演：検診の精度管理について	53 頁
9. 参加自治体(八王子市) アンケート調査先行の事例.....	68 頁
10.追跡調査の支援体制.....	77 頁
11.今後のスケジュールと事務連絡.....	80 頁

「子宮頸がん検診における細胞診と HPV 検査併用の有用性に関する研究」研究進捗報告会の要旨

研究概要について

青木：

要精検症例ではがんだけでなく、その前がん病変である CIN（異形成）も検出される、ということが子宮頸がん検診の特徴です。また、CIN のなかにはがんへと進展するもの、停滞するもの、自然に消退するものがあります。子宮頸がん検診受診によって、前がん病変や早期がんを発見し、治療することが可能となります。近年開発された HPV 検査は、細胞診よりも感度が高いため、我が国でも検診に導入を検討したい検診手法です。子宮頸がん検診への HPV 検査の導入を検討するためには、地域住民検診を研究フィールドとして現行の細胞診による検診と比較した両方の検診手法の有用性および不利益を、議論の俎上に載せる必要があります。本研究は厚生労働省、日本医療研究開発機構の支援のもと、現在継続中です。本研究にご尽力いただいていることを改めてお礼申し上げます。

進捗報告について

森定：

各自治体の皆様のご尽力のお陰で本研究に同意し参加して下さった方は 25,081 名となり、HPV 検査の子宮頸がん検診への導入を検証することができる規模の研究となってきています。今後、6 年間に渡る追跡を確実に実施し、HPV 検査併用検診と従来の細胞診単独による検診の比較と検証のためのデータを蓄積する予定です。

研究参加登録後に把握すべきことについて

齊藤（英）：

研究参加登録後に把握していくこととして、「検診結果が異常なく次回の検診を受けていただく方」、「検診結果が要精検となり医療機関で通院や治療が必要な方」、「検診未受診の方や精密検査の受診後に医療機関に通院しなくなった方」の 3 つのパターンが想定されます。全参加者における研究期間を通してのがんや CIN3 発生の把握、進展する CIN、消退する CIN や、それにともなう過剰診断等などについても把握するために、今後は、それぞれの方々に適切かつタイムリーな追跡やフォローが必要になってきます。

我が国では HPV 検査の有用性や実施間隔について科学的な根拠となり得るデザインの検証が十分に行われてこなかったことから、本研究が開始されたという経緯があります。よって、この研究は我が国での HPV 検査を導入した場合の有用性や実施間隔についてデータを収集するデザインになっております。2014 年に、これまでのヨーロッパの 4 つの研究の参加者のデータ（イタリア、オランダ、スウェーデン、イギリス）を統合して分析したところ、HPV 検査を用いた検診において子宮頸がんの罹患率が減少するという効果が報告されました。しかし理論的に良くコントロールされた状況では罹患率減少効果を持つ検診手法でも、コントロールが不良の場合には罹患率の減少が認められない場合もあり得ます。本研究で実際に HPV 検査を用いた検診を実施してみると、そのマネジメントが非常に困難であることが判明しました。よって、本研究のように細かいフォローアップを行ってコントロールを極力良くすることが、我が国において HPV 検査の効果の有無を把握するために非常に重要です。同時に、我が国で HPV 検査を導入する際は、その効果が得られる環境を整えることが大事になってくることも判明したので、我が国において HPV 検査を用いた検診の実施可能性を検討するための研究という点にも重きを

置いて、今後も研究を遂行していく必要があります。

研究実施の上で留意点について

雜賀：

本研究では、検診事業で自治体の皆様が通常の業務内で実施していること以外に、子宮頸がん検診へのHPV検査の導入を検討するために必要なデータを得るために、「医療機関への追跡調査」や「研究参加者へのアンケート調査」をお願いしています。通常の検診では、精密検査未受診/未把握者や検診後医療機関で検査や治療を受診し続ける対象者をいつ検診の受診勧奨の対象に戻すのかなどはあまり検討されていませんが、本研究においては一定の基準を決めて検診の受診勧奨、精密検査の受診勧奨、追跡調査、アンケート調査を受けられるように設定していますので、それぞれの対象の定義を確認し、対応していただけますようお願いします。

データ入力のご案内について

精密検査/追跡調査の入力の際、「子宮頸部病変に対する治療」のページには、子宮頸部病変への治療のみ入力し、子宮頸部病変以外の病変に対する治療（子宮筋腫、卵巣がん等）は「子宮頸部病変に対する治療」のページには入力しない点を再確認しました。

追跡調査支援の事例について

研究班における追跡調査の支援を行っている実例を紹介しました。

今後のスケジュールと事務連絡について

来年度にお願いしたい事項（検診の受診勧奨・精密検査の結果把握とデータ入力・追跡調査・アンケート調査）のスケジュールを確認し、新しく作成した研究班事務局アドレスを案内しました。

（現在使用している研究班事務局アドレスも本研究終了までは使えます。）

研究班事務局の新しいアドレス：hpvtstudy-office@ml.res.ncc.go.jp

研究班事務局の現在使用しているアドレス：hpvtstudy-office@umin.org

報告会全体に対して

大橋：

医療や保健・健康増進の技術開発においてエビデンスを作ることはとても大変ですが、それを実際に運用するのはまた別の問題の大変な問題です。検診では、病気でない健常の方が対象となるので、社会のシステムとして取り入れるためには、より慎重な事前の評価や準備が必要です。

現在の日本のがん検診は大きな問題を抱えています。まず、誰も正確ながん検診受診率を把握できません。がん検診の受診率としてもっとも良く利用されている値は実測値ではなく、アンケート調査の数字（国民生活基礎調査）です。この青木班（HPV検査検証）研究を通じて、がん検診の精度管理がすでにされている自治体から出される、検診に関連する具体的な数字は、我が国において今後参考となる貴重な数字（値）になると思います。そして、その数字（値）を是非とも国のがん対策に反映させる流れを持っていき、青木班（HPV検査検証）研究の成果を広報や教育を含めたがん対策に反映させる努力をしていきたいと考えています。皆様方に、がん検診と青木班研究にご尽力いただいていることを改めお礼申し上げます。

斎藤（博）：

この研究の目的は HPV 検査の導入を判断する科学的な根拠や客観的なデータがまだ日本には不十分であるので、それを出そう、ということです。

検診を導入するための国際標準の条件の中で重要な 3 つは、「科学的根拠がある」「きちんとマネジメントできる」「不利益が大きくない」であり、青木班の研究ではこの重要な 3 つを検証することを目的としております。

HPV 検査の科学的根拠は世界的に見ると始めてはいますが、我が国の検診に導入するにあたっては、細胞診という既存のインパクトが大きな方法があるため、それと比較して利益・不利益を考えいかなければなりません。青木班の研究は、科学的根拠を提示するだけでなく、HPV 検査を検診に導入することが本当に日本の国民にとって良いのか、という判断に必要な証拠、つまり、今まで不足していた証拠を示す、という重要な役割を担っています。

今回の研究進捗報告会でフォローアップと追跡という言葉が挙がっていましたが、その意味を確認しておきます。検診事業が正しく行われて初めて効果が検証出来るわけで、そこを点検して必要があれば修正することが「フォローアップ」であり、結果をきちんと把握するということが「追跡」なのです。

青木班の研究に携わっていると宿題ばかりが多いように見えますが、ご褒美もあると思っています。子宮頸がん検診は 80 パーセントも死亡率を減らすことができるインパクトの大きい検診です。死亡率を減らすという成果につながるかどうかは検診のマネジメントにかかっています。その成果につながるマネジメントが青木班の研究に携わっていただくことで要求されていることとご理解下さい。本研究に参加していただいている自治体は、研究に携わっていただける要件を満たし、他の自治体よりきちんとされている自治体であり、青木班の研究での学びを検診事業にも反映していただくことで、それぞれの自治体の住民の皆様に一層高いサービスを与えられることが出来るのではないかと思っています。今後とも青木班の研究へのご協力をどうぞよろしくお願ひします。

ご存じですか？

女性のからだといのち

もっと大切にしたいから

わたしたちは研究しています。

——「子宮頸がん検診の研究」——



平成28年11月28日（月）
於：ステーションコンファレンス東京

子宮頸がん検診における細胞診と HPV検査併用の有用性に関する研究

平成28年度 研究進捗報告会

「子宮頸がん検診における細胞診とHPV検査併用の有用性に関する研究」

研究班

研究代表者 青木大輔

（慶應義塾大学医学部 産婦人科学教室）

内容

1. 本研究の概要
2. 平成25年度～平成28年度の
本研究の進捗報告

内容

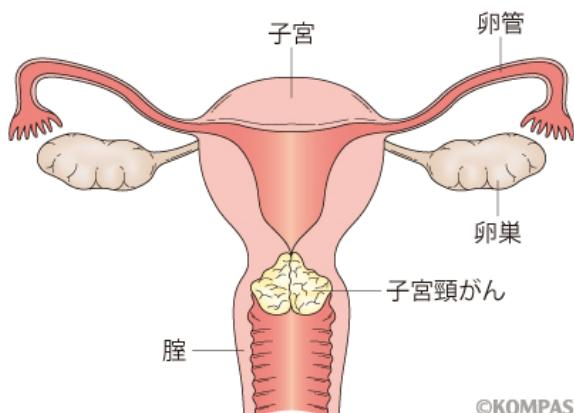
1. 本研究の概要

- わが国の子宮頸がん検診の現状と課題について
- 本研究の概要

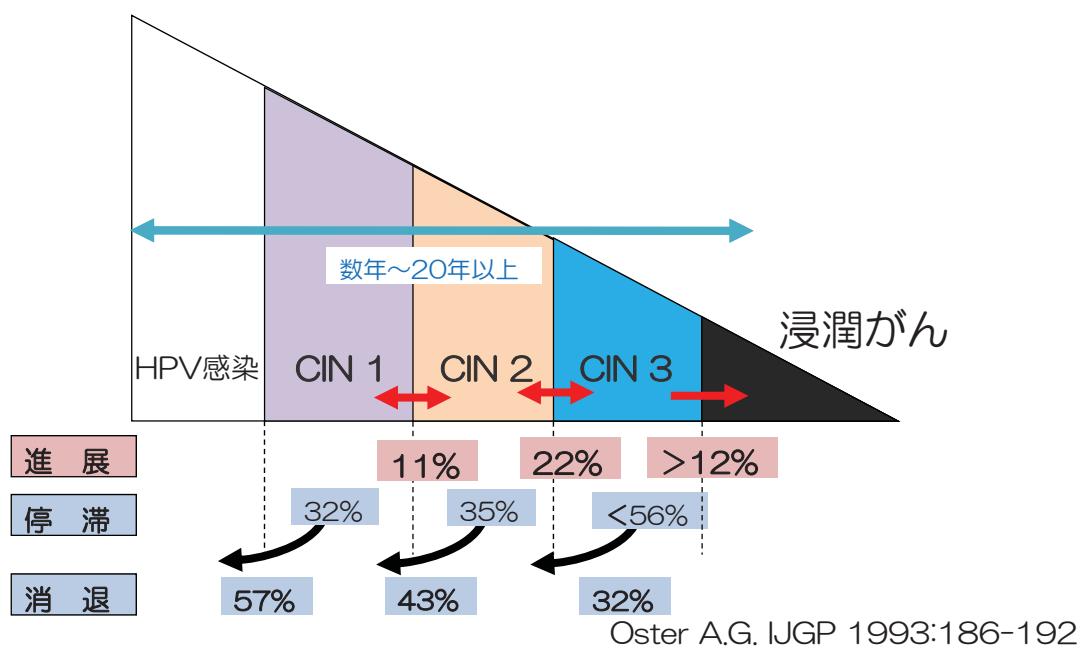
2. 平成25年度～平成28年度の 本研究の進捗報告

子宮頸がんの現状について

- 日本では、1年間に3,000人弱が子宮頸がんによって死亡
 - 2,902人（2014年）、2,656人（2013年）
- 上皮内がんを含むと年間約30,000人が罹患
 - 32,519人（2012年）、27,850人（2010年）
- 最近、若年層で子宮頸がんの罹患、死亡が漸増傾向



子宮頸癌、CIN（子宮頸部上皮内腫瘍）の自然史



がん検診が満たすべき要件：

検診による早期発見、早期治療が、当該がんの（罹患率減少）、死亡率減少につながる可能性がある。

子宮頸がん検診の特徴

- 要精検症例からはがんだけでなく、その前がん病変であるCIN（異形成）も検出される。
- CIN（異形成）のなかにはがんへと進展するものと、停滞するもの、自然に消退するものがある。
- したがって、CIN（異形成）が検出されると、医療の中で（健康保険で）フォローアップされる。

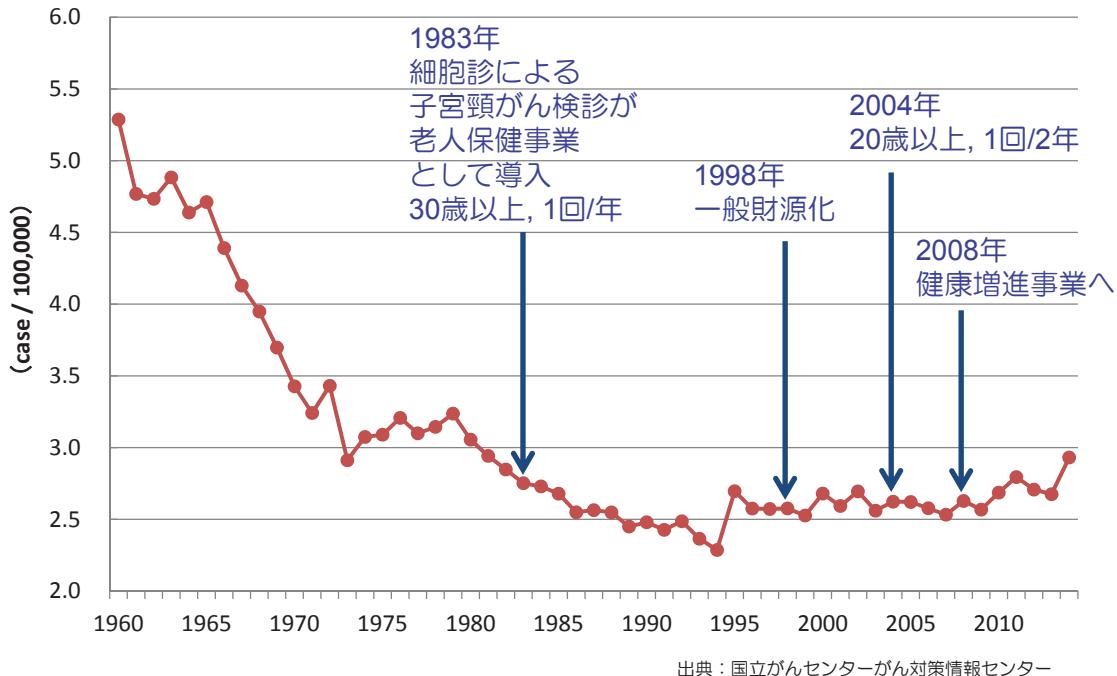
CIN : cervical intraepithelial neoplasia 子宮頸部上皮内腫瘍

細胞診による子宮頸がん検診

【子宮頸がん検診】

- 従来の細胞診による子宮頸がん検診は、すでに死亡率を減少させるという科学的根拠が示されている。
- 検診の受診によって、前がん病変や早期がんを発見し、治療することが可能。

子宮頸がん：年齢調整死亡率 年次推移 (1960~2014)



9

わが国における子宮頸がん検診の現状

子宮頸部細胞診 -地域住民検診-

対象

- ・20歳以上の女性全員

検診間隔

- ・2年間（24ヶ月）に1回の頻度

受診の案内

- ・お住まいの市区町村から「子宮頸がん検診のお知らせ」と「受診券」が一人ひとりに届くのが理想

受診施設

- ・市区町村が指定
- ・集団検診と個別検診がある
- ・「子宮頸がん検診のお知らせ」に施設名や住所が記載

がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針

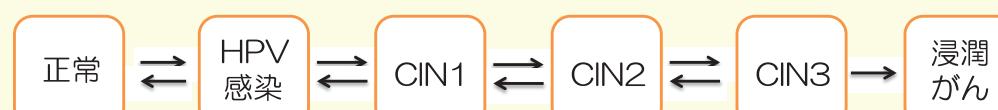
本研究の背景

- ・子宮頸がんは、そのほとんどがヒトパピローマウィルス(HPV)を原因として発症する。
- ・従来の細胞診による子宮頸がん検診は、すでに死亡率を減少させるという科学的根拠が示されている。検診受診によって、前がん病変や早期がんを発見し治療することが可能。
- ・一方、HPV検査は、細胞診単独よりさらに早い段階で前がん病変や早期がんを発見できる方法として注目されており、検診としての有効性についてのエビデンスが集積しつつある現状である。

HPV検査と細胞診検査

- ・HPV(DNA)検査
 - HPVの感染があるかどうか調べる
 - 異形成(CIN)になる前から検出される：感度が高い。
- ・子宮頸部細胞診
 - 細胞の形態的变化を捉える
 - 異形成(CIN)になってから要精検となる

HPV感染から子宮頸癌への変化



感染からがん化するまで数年から数十年

CIN : cervical intraepithelial neoplasia(子宮頸部上皮内腫瘍)

子宮頸がん検診において

- 近年開発されたHPV検査(HPV DNA検査)は、
 - 感度：細胞診 < HPV検査
 - 特異度：細胞診 > HPV検査
- 感度の高さから、導入を検討したい検診手法である。
- しかし、
- その前がん病変に対する感度の高さから治療の必要の無い病変を検出してしまうことや、
 - 特異度の低さから偽陽性が増加するという不利益を来す可能性がある。
 - 欧洲では、自国におけるランダム化比較試験等で検討し、HPV検査を地域住民検診として導入した国もある。

わが国においてHPV検査の子宮頸がん検診への導入について検討するためには、地域住民検診を研究フィールドとして現行の細胞診による検診と比較する必要がある。

欧洲におけるHPV検査を用いた子宮頸がん検診の有用性についてのランダム化比較試験(RCT)

	NTCC (イタリア)	POBASCAM (オランダ)	ARTISTIC (イギリス)	Sweedescreen (スウェーデン)
対象数(人)	72,076	44,938	24,510	12,527
対象年齢(歳)	25 - 60	29 - 56	20 - 64	32 - 38
HPV検査併用群の初回検査内容	HPV検査 と 細胞診 (液状化検体法)	HPV検査 と 細胞診 (従来法)	HPV検査 と 細胞診 (液状化検体法)	HPV検査 と 細胞診 (従来法)
細胞診単独群の初回検査内容	細胞診 (従来法)	細胞診 (従来法)	細胞診 (液状化検体法)	細胞診 (従来法)
検診間隔(年)	3	5	3	3
追跡期間	-	6.5年以上	6年	4.1年

「子宮頸がん検診における細胞診とHPV検査併用の有用性に関する研究」

子宮頸がん検診におけるHPV検査の有効性評価 — 細胞診単独検診との比較 —



子宮頸部細胞診による子宮頸がん検診において、HPV DNA検査を併用することの有用性について比較検討する。

細胞診単独群

HPV検査と細胞診を
同時に実施する群



HPV検査検証事業 (平成25年度)

平成25年度 がん検診推進事業実施要項

(抜粋)

- 子宮頸がんについては、若年層の罹患が増加してきており、死亡率については諸外国は低下している中、日本は上昇していることから、従来の細胞診に加え、海外で一定程度有用性が認められているHPV（ヒトパピローマウイルス）検査について、当該検査を導入する場合の課題及び最も適切な実施方法を検証するため、HPV検査検証事業を実施する。
- HPV検査検証事業は、厚生労働科学研究と一体的にすすめることにより、HPV検査の子宮頸がん検診としての効果や不利益の大きさ等の検証に資するものであり、—————
- HPV検査検証事業は、子宮頸がん検診を適切な精度管理の下で実施している市区町村において、子宮頸部細胞診と同時にHPV検査を実施する事業

実施可能な自治体の選別 HPV検査検証事業への参加要件

平成25年5月24日 厚生労働省健康局長

1. 過去（最低過去2年分）の子宮頸がん検診受診歴が、精密検査結果も含めて保管されていること。
2. 原則として、子宮頸がん検診（細胞診）の検診間隔が2年で行われていること。
3. 市区町村内で子宮頸部細胞診の方法（従来法か液状検体法か）を統一できること。
4. 子宮頸部細胞診はベセスタシステムにて判定し、その結果に基づいて精密検査の必要性を判断できること。
5. 市区町村内で同一のHPV検査キットを用いること。（HPV検査キットの種類は問わない）
6. 精密検査の個別受診勧奨を確実に行えること。
7. 個々の対象者の精密検査受診の有無と、受診した精密検査実施機関を把握できること。
8. 精密検査の対象とならなかった者と、精密検査の結果、通院の必要のない者に対して、今年度の子宮頸がん検診から2年毎に、子宮頸がん検診（子宮頸部細胞診）の個別受診勧奨ができること。

79自治体 応募 → 34自治体 参加

研究デザイン

厚生労働省の実施するHPV検査検証事業とともに、その運用と評価を担うために厚生労働科学研究として開始

◆ 平成25年度：コホート研究

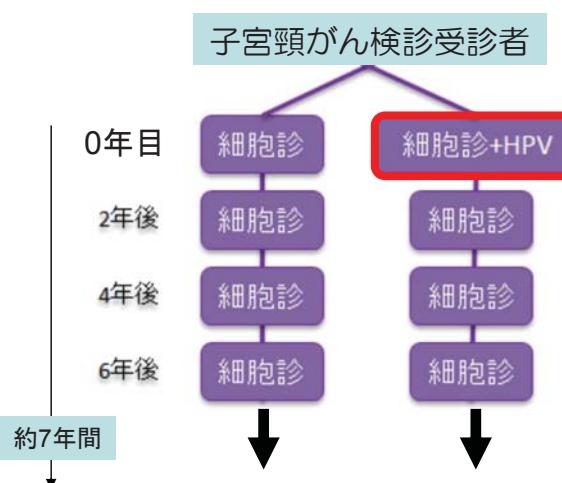
- HPV検査検証事業に参加する自治体の受診者が対象

【細胞診群】 vs 【細胞診+HPV検査群】
(クーポン対象者)

プライマリーエンドポイント：
- CIN3以上の発生率

その他の指標：

- CIN1, CIN2, CIN3, 浸潤がんそれぞれの発見数、転帰
- CIN3+の罹患数
- 精密検査や治療の延べ回数



◆ 平成26～27年度：介入研究

- 本研究の意義に賛同し協力の得られる自治体を対象に同様の研究を継続/実施

「子宮頸がん検診における細胞診とHPV検査併用の有用性に関する研究」

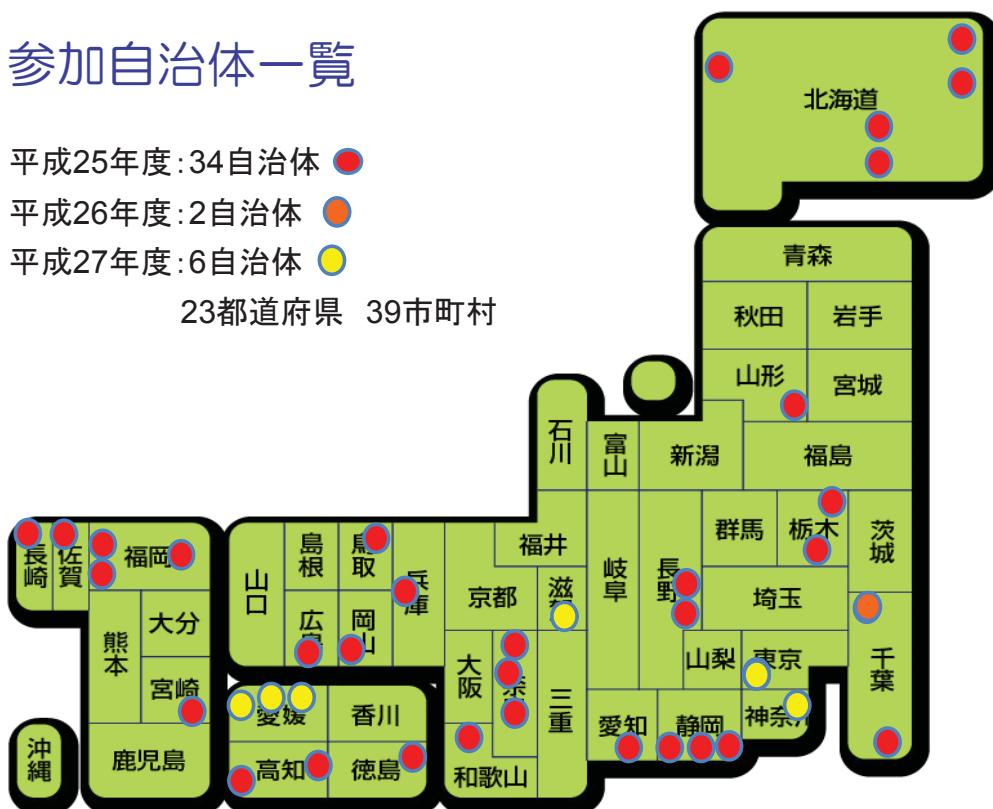
参加自治体一覧

平成25年度:34自治体 ●

平成26年度:2自治体 ○

平成27年度:6自治体 ○

23都道府県 39市町村

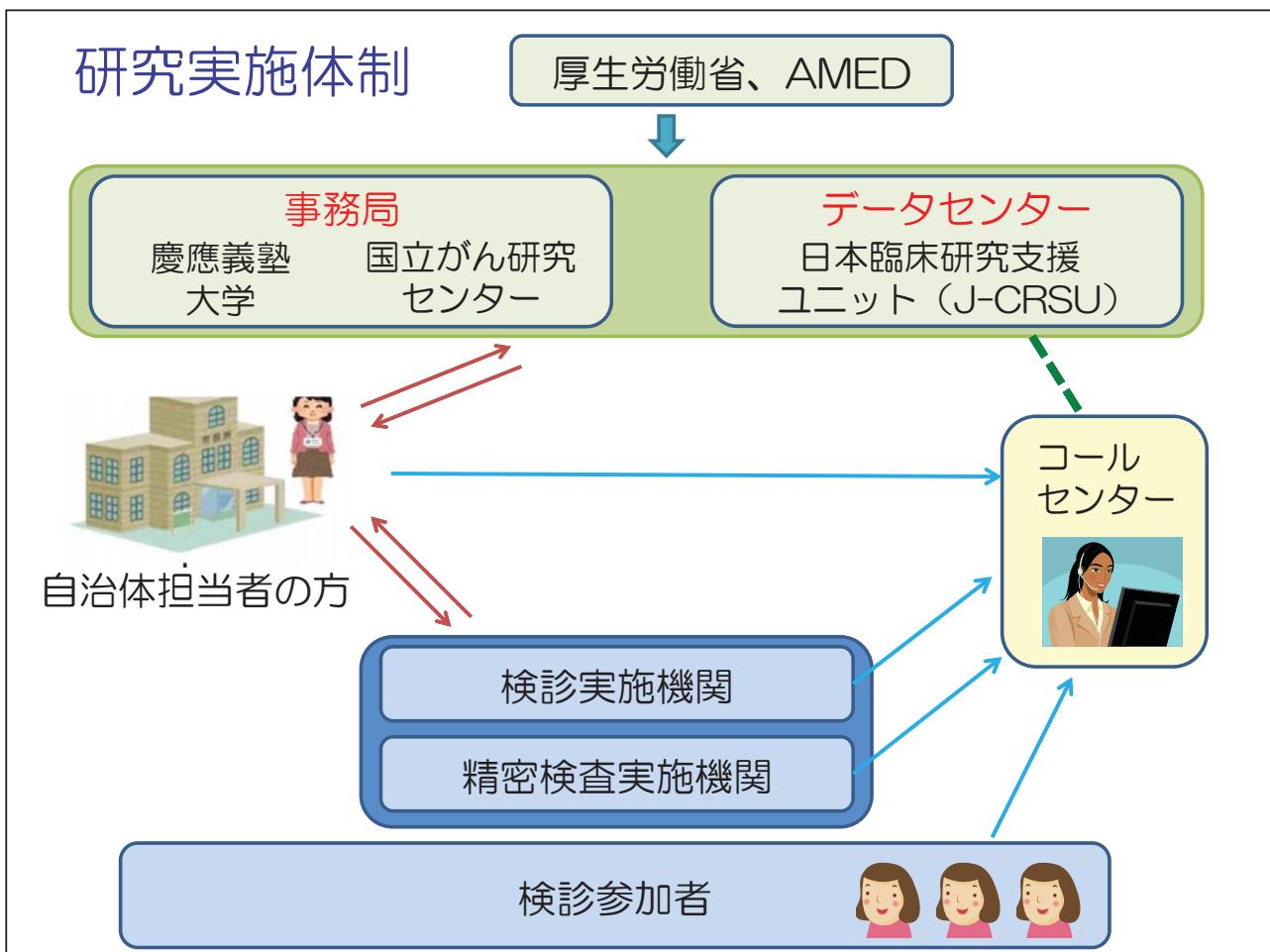


平成25～27年度 参加自治体一覧

都道府県名	市区町村名
北海道	妹背牛町
	音更町
	土幌町
	中標津町
	羅臼町
山形県	高畠町
栃木県	壬生町
	那須町
千葉県	松戸市
	富里市
東京都	八王子市
神奈川県	川崎市
長野県	伊那市
	箕輪町
静岡県	富士市
	富士宮市
	森町
愛知県	岡崎市
兵庫県	宍粟市
滋賀県	愛荘町

都道府県名	市区町村名
奈良県	奈良市
	大淀町
	天川村
和歌山県	岩出市
鳥取県	鳥取市
岡山県	里庄町
広島県	海田町
徳島県	鳴門市
愛媛県	西条市
	新居浜市
	松前町
高知県	宿毛市
	中芸広域連合
福岡県	大牟田市
	春日市
	福智町
佐賀県	伊万里市
長崎県	佐世保市
宮崎県	日南市

23都道府県 39市町村



現在までのスケジュール

	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
平成25年度 参加自治体	検診事業 の実施	検診データの 収集・確認 → 精検結果の収集・確認	2年目検診 の実施	2年目検診 データの収集 ・確認
平成26年度 参加自治体		検診事業 の実施 → 検診データの 収集・確認 → 精検結果の収集・確認	2年目検診 の実施	
平成27年度 参加自治体		検診事業 の実施 → 検診データの 収集・確認 → 精検結果の収集・確認		



内容

1. 本研究の概要

- わが国の子宮頸がん検診の現状と課題について
- 本研究の概要

2. 平成25年度～平成28年度の 本研究の進捗報告

(1) 研究登録数

研究登録者

同意取得者
25,191例

同意撤回： 0例
参加条件不適格：110例

研究参加者
25,081例

※2016年10月20日現在入力済の検診データより

登録数（年度別）

登録年度	細胞診 単独群	HPV検査 併用群	検診結果 未入力	合計
平成25年度	3,887	6,387	0	10,274
平成26年度	7,018	3,261	0	10,279
平成27年度	2,945	1,583	0	4,528
合計	13,850	11,231	0	25,081

※2016年10月20日現在入力済の検診データより

登録数（自治体別）

上位10自治体

細胞診単独群

順位	自治体	登録数
1	八王子市	9,413
2	西条市	982
3	川崎市	915
4	新居浜市	500
5	佐世保市	295
6	岩出市	288
7	鳥取市	279
8	伊那市	193
9	松前町	190
10	里庄町	167

HPV検査併用群

順位	自治体	登録数
1	八王子市	5,505
2	奈良市	755
3	川崎市	730
4	佐世保市	699
5	松戸市	579
6	春日市	338
7	西条市	275
8	富士宮市	245
9	鳥取市	211
10	岡崎市	197

※2016年10月20日現在入力済の検診データより

登録数（年齢階級別）

年齢	登録数	割合 (%)
20-29歳	14	0.06
30-34歳	6,277	25.03
35-39歳	7,856	31.32
40-44歳	7,610	30.34
45-49歳	3,324	13.25
合計	25,081	-

※2016年10月20日現在入力済の検診データより

(2) 初回検診の結果

初回検診の検体の不適正率（年度別）

登録年度	細胞診受診者	細胞診不適正数(率)	HPV検査受診者数	HPV検査不適正数(率)
平成25年度	10,274	5 (0.05%)	6,387	2 (0.03%)
平成26年度	10,279	4 (0.04%)	3,261	0 (0%)
平成27年度	4,528	2 (0.04%)	1,583	2 (0.13%)
合計	25,081	11 (0.04%)	11,231	4 (0.04%)

※2016年10月20日現在入力済の検診データより

(3) 要精検率、精検受診率、 精検結果

要精検率（年度別）

登録年度	登録数 (両群)	要精検者 数	判定不能 者数 ^{注)}	要精検率 (%)
平成25年度	10,274	631	4	6.18
平成26年度	10,279	527	2	5.15
平成27年度	4,528	247	4	5.54
合計	25,081	1,405	10	5.64

注) 初回検体が不適正で再検査未受診、または再検査した検体が再度不適正となった症例数

※2016年10月20日現在入力済の精検データより

要精検率 = 要精検数 + 判定不能者数 / 全登録数

要精検率（年齢階級別：平成25～27年度登録例）

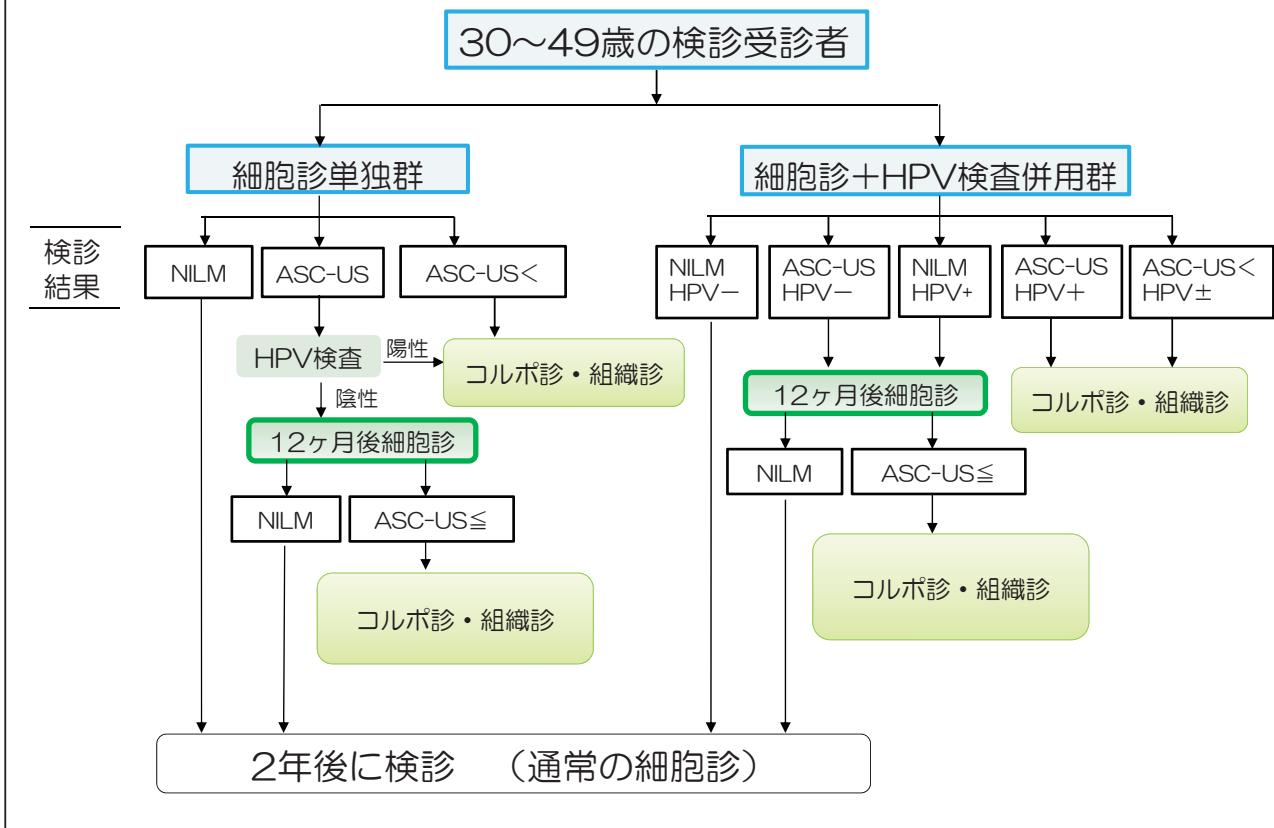
年齢	登録数 (両群)	要精検者 数	判定不能 者数 ^{注)}	要精検率 (%)
20-29歳	14	2	0	14.29
30-34歳	6,277	493	4	7.91
35-39歳	7,856	448	1	5.72
40-44歳	7,610	344	4	4.52
45-49歳	3,324	118	1	3.58
合計	25,081	1,405	10	5.64

注) 初回検体が不適正で再検査未受診、または再検査した検体が再度不適正となった症例数

※2016年10月20日現在入力済の精検データより

要精検率 = 要精検数 + 判定不能者数 / 全登録数

検診結果による精密検査の振り分け（アルゴリズム）



平成25年度登録例の精検受診率 (精密検査の時期別)

精密検査の時期	要精検者数	精検受診率 (%)	未受診+未把握率 (%)
全体	631	68.8	31.2
直ちに精検	244	88.9	11.1
12か月後の細胞診	387	56.1	43.9

精検受診率=(要精検者数 - 未受診・未把握者数) / 要精検者数

※2016年10月20日現在入力済の精検データより

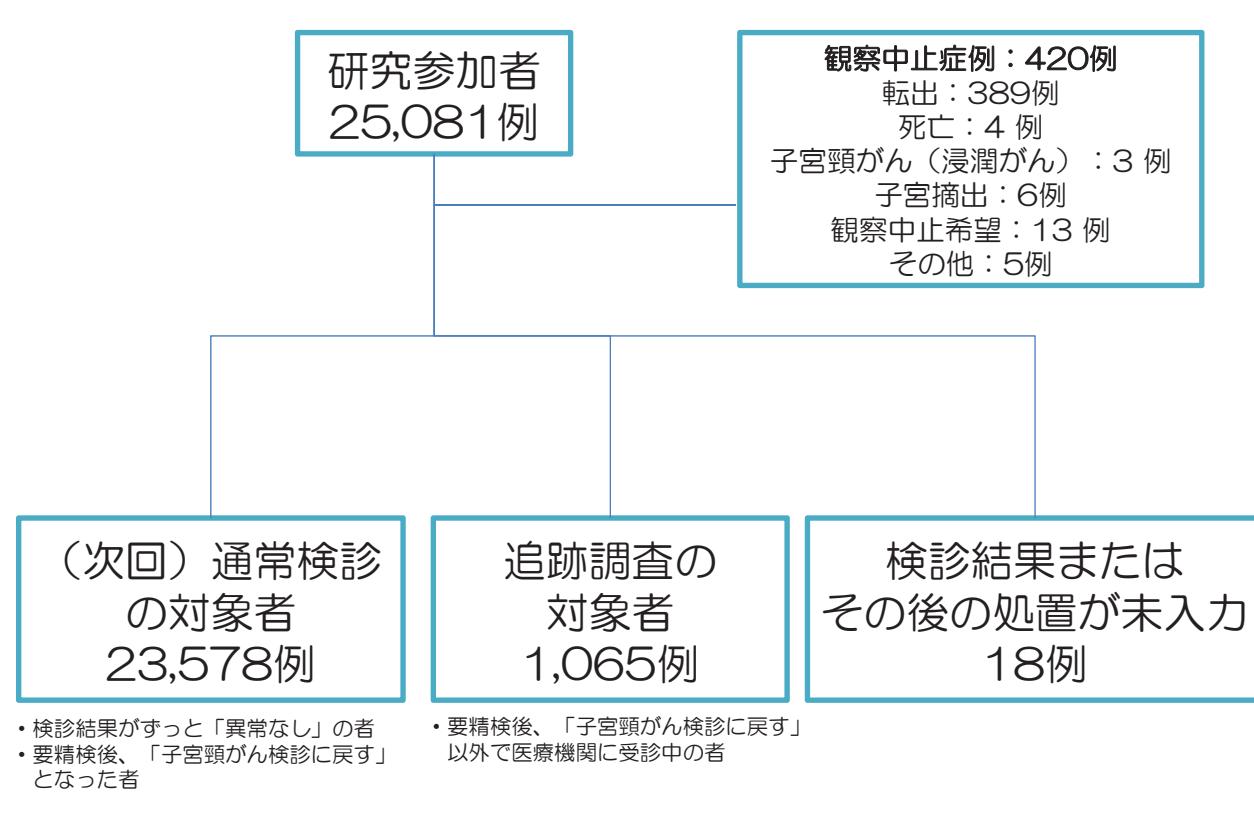
平成25年度登録例の 精密検査の結果（年齢階級別）

年齢	異常なし	CIN1~2	CIN3	浸潤がん	病理組織 診断 つかず*	精検受診者数 (計)
全体	46	107	41	4	236	434
30-34歳	18	38	14	3	85	158
35-39歳	14	36	15	0	86	151
40-44歳	14	33	12	1	65	125

*精密検査受診者のうち確定診断がついていない者
(組織診未受診や病理結果が未入力を含む、HPV検査併用群における12か月後の細胞診受診者や細胞診単独群におけるASC-USトリアージHPV検査受診者)

※2016年10月20日現在入力済の精検データより

研究登録例の現在の状況



進捗状況

- ・ 検診実施期間：平成25年9月～平成28年3月
- ・ 登録完了者数：25,081人 - 参加登録は終了しました -
(平成28年10月末現在)
- ・ 6年間に渡る追跡を開始している。

研究参加登録後に把握すべきこと

- ・追跡調査→ 検診で要精密検査になった後、医療機関へ通院が必要な方
- ・2回目以降の検診→ 前回の検診で異常なし、次回検診への方を中心に
- ・アンケート調査→ 検診や精密検査、通院のルートから外れてしまった人

これまでに完了したこと

平成25年度、平成26年度、平成27年度参加者の、

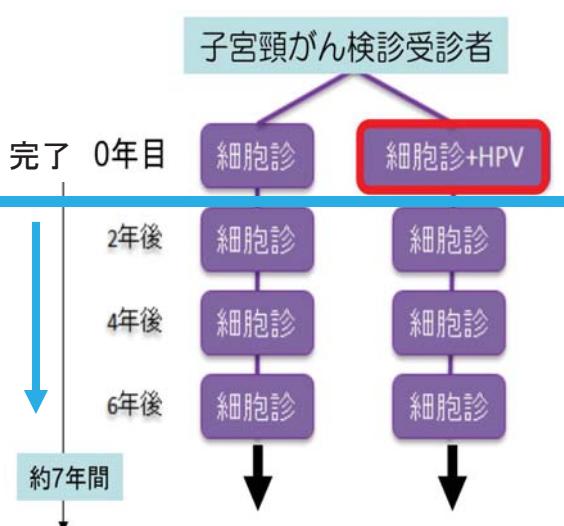
- ① 初回の検診事業(ベースライン検診) ○
- ② 参加者および初回検診結果の登録(ベースライン登録) ○

終わりつつあること

- ① 初回検診の要精検者の精検結果の登録 ○
• 2年かかりました。(平成27年度参加者は現在進行中です)



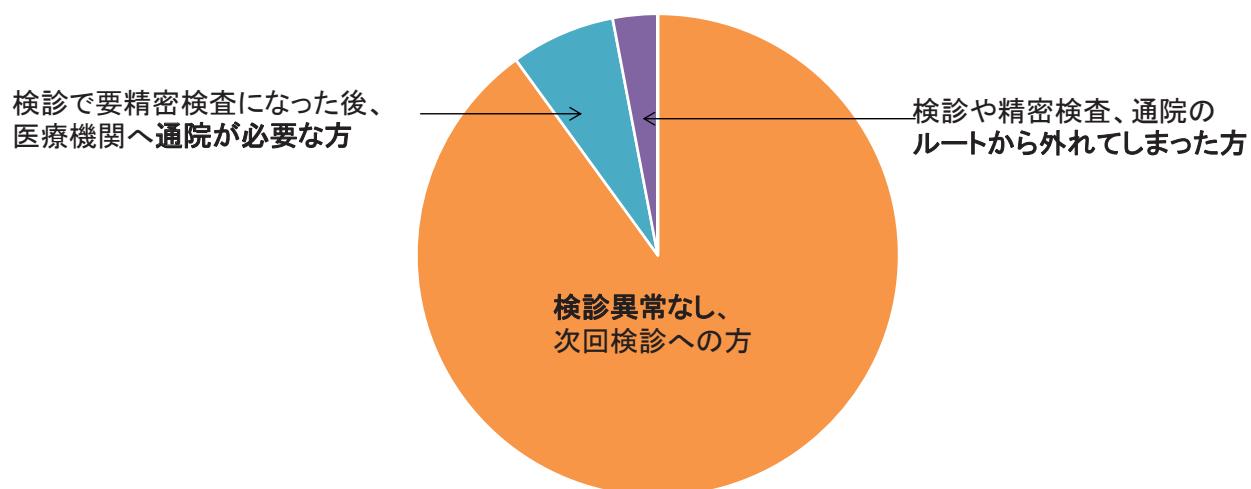
平成29年度からは、いよいよ研究参加登録後のフォローアップがメインになります。



- 研究に参加してくださっている参加者が、約7年間の間にどうなるか、限りなく全員を目指して把握していく作業です。
- フォローアップは大きく分けて3パターンになります。
 - 検診異常なし、次回検診への方
 - 検診で要精密検査になった後、医療機関へ通院が必要な方
 - 検診や精密検査、通院のルートから外れてしまった方

フォローアップは3パターンあります。

- 検診異常なし、次回検診への方
- 検診で要精密検査になった後、医療機関へ通院が必要な方
- 検診や精密検査、通院のルートから外れてしまった方



フォローアップで把握すべきこと

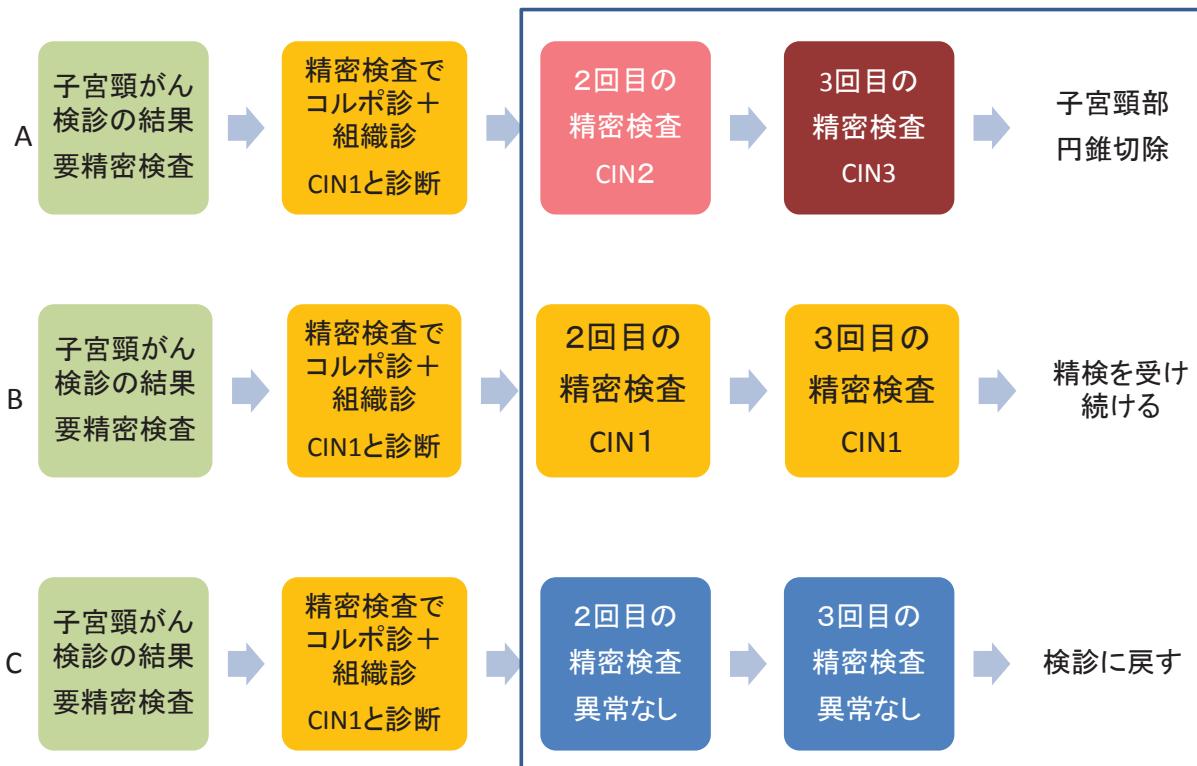
- A) 検診異常なし、次回検診への方
- B) 検診で要精密検査になった後、医療機関へ通院が必要な方
- C) 検診や精密検査、通院のルートから外れてしまった方

- ✓ 把握すること：通院中のすべての精密検査結果※や子宮頸部の病気に関する治療
- ✓ 把握する方法：追跡調査（医療機関への問い合わせ）

※医師の指示で病院に通院中に行なった検査は、すべて精密検査です。（HPV検査、細胞診、コルポ診、組織診）

➢ 追跡調査が必要な理由は？

初回の精密検査でCIN1と診断されても、その後の転帰（運命）はさまざまです



要精密検査でCIN1と診断後通院中 数年後の転帰(運命)は?

数年かかってCIN3になる
→治療すれば癌を防げる

今回の検診を受けた甲斐があつた?!

利益>不利益

何年も異常があるがCIN3や子宮頸がんにならない

今回の検診を受けた利益は何?
不利益は精密検査や通院など

利益<不利益

何年かけて、自然に治ってしまう。

今回の検診を受けた利益は何?
不利益は精密検査や通院など

利益<<<不利益

追跡調査を行ってはじめて分かるCIN3+の罹患などのデータが、
検診の有効性評価に必要です。(わが国ではこのデータが全然ない!)

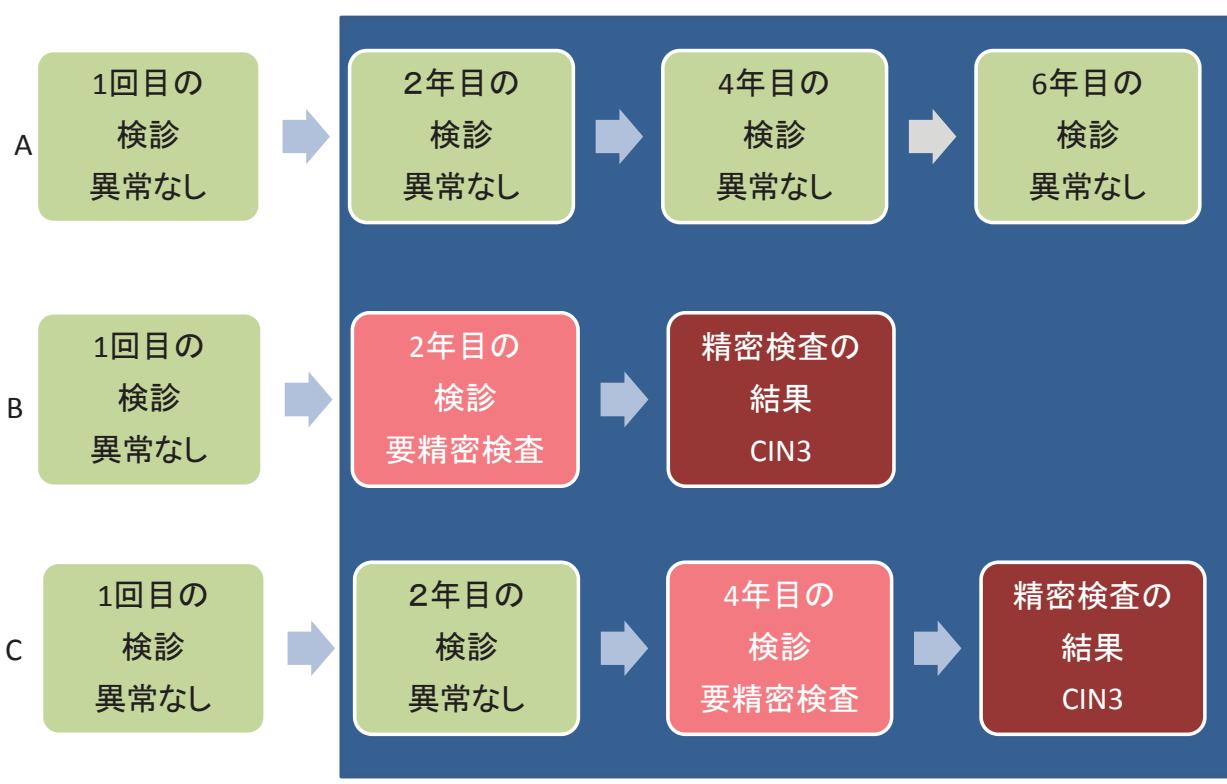
フォローアップで把握すべきこと

- A) 検診異常なし、次回検診への方
- B) 検診で要精密検査になった後、医療機関へ通院が必要な方
- C) 検診や精密検査、通院のルートから外れてしまった方

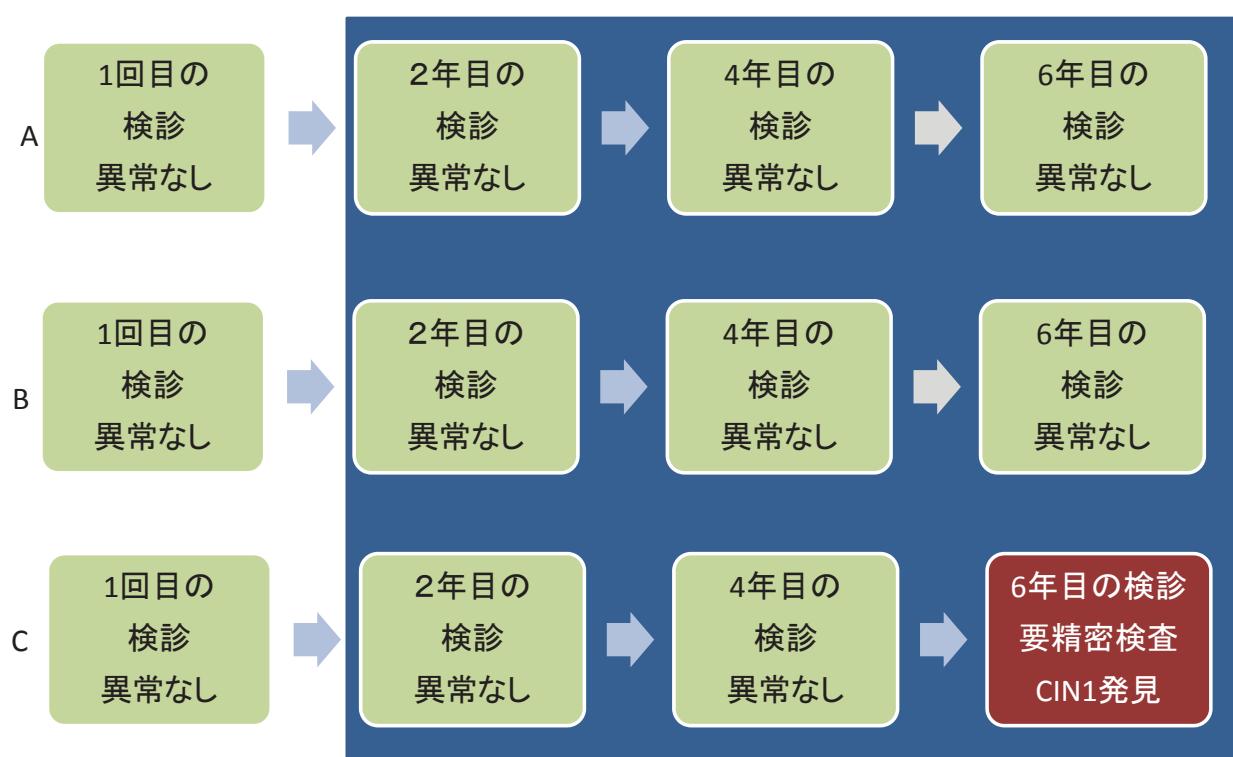
- ✓ 把握すること: 2、3、4回目の検診の結果。要精密検査になった場合はその結果とその後の追跡調査も必要。
- ✓ 把握する方法: 地域住民検診を受診してもらい、その結果を把握する。

- 2、3、4回目の検診の結果が必要な理由は?(なぜ1回の検診で終わらないのか?)

1回目の検診が異常なしの参加者の、2年目、4年目、6年目の検診結果は？



もし1回目の検診が異常なしの参加者全員には、
4年目まで異常なししが続く検診方法があったとしたら、、、、、、



検診は5年に1回でいいかも知れません 今回のHPV検査を使った検診はどうでしょうか？

思い出していただきたいこと

- ・ 子宮頸がんの発症にはヒトパピローマウイルス(HPV)の感染が必要です。
- ・ **HPVに感染してから子宮頸がんが発生するまでには数年～數十年かかる**と言われています。また、子宮頸がんになるのは極一部です。
(HPVが感染していても、異常がない方も沢山います。)
- ・ 今回の研究でも、併用群において**HPV検査がマイナス**と判定された参加者が、もし将来CIN3や子宮頸がんになるとしても、そうなるまでにはかなりの時間がかかる可能性があります。
- ・ 2、3、4回目の検診結果を把握することによって、**検診間隔(検診と検診の間をどれだけあけることができるか)**を決定するデータを得ることが目的です。

2年目、4年目、6年目のがん検 診から分かるもう1つのこと

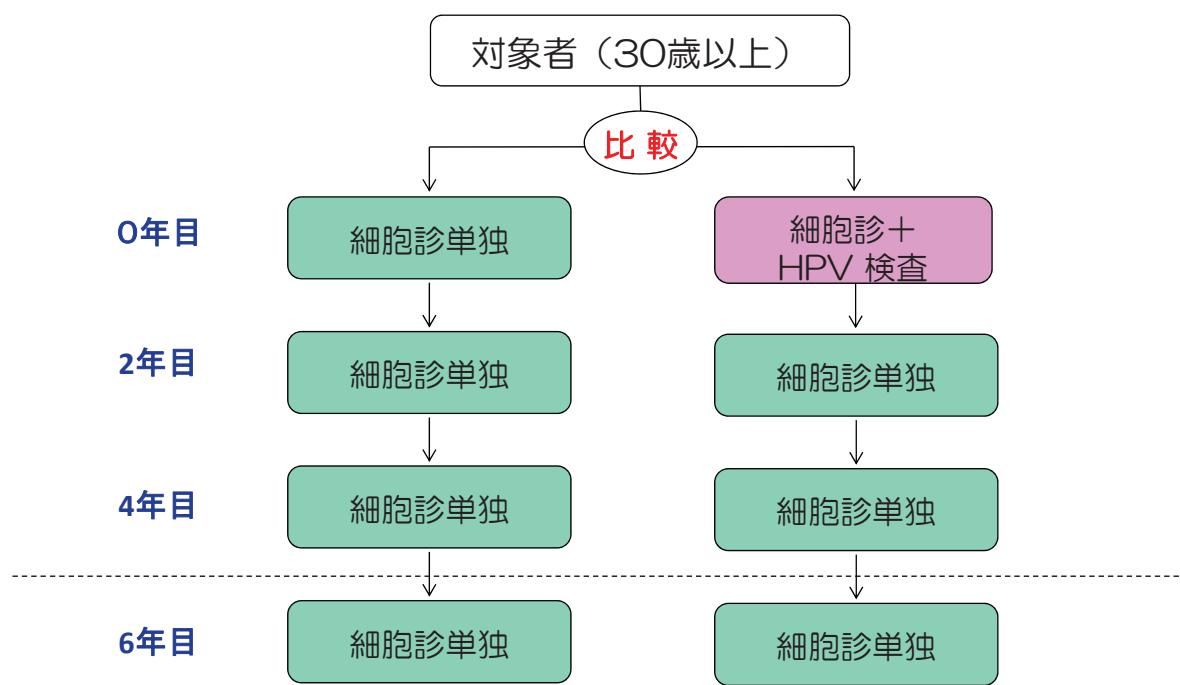
HPVを用いた検診の有効性を評価す
るデータが分かってきます。

新しい検診法が「有効かどうか」判断するためには

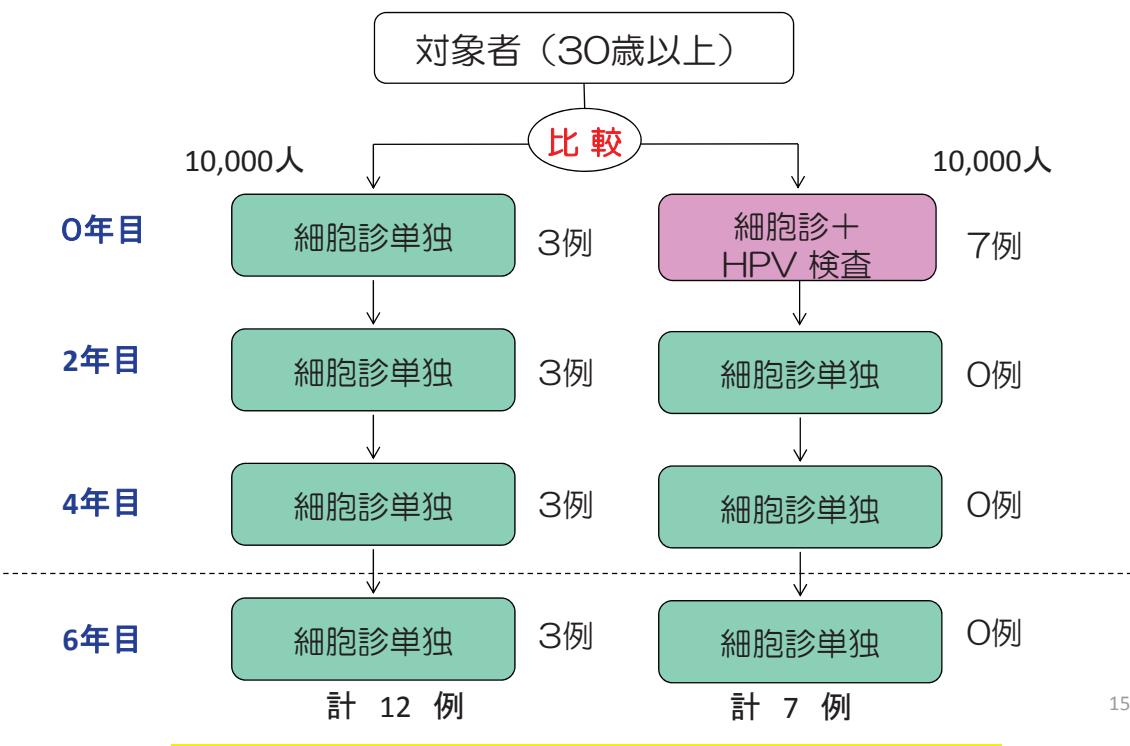
- 既存の「有効」と判定された検診との比較データが必要です。
 - 子宮頸がんについては「細胞診による検診」が唯一「有効」と認められています。
- 検診の場面で実施したデータが必要です。
- 「有効である」を示すデータになるには、「新しい検診法を受けるグループ」と「細胞診を受けるグループ」とを長期間比較して、CIN3や子宮頸がんになる割合が、同等か、減少する(CIN3以上の罹患率減少効果)が認められる必要があります。

この研究のデザイン

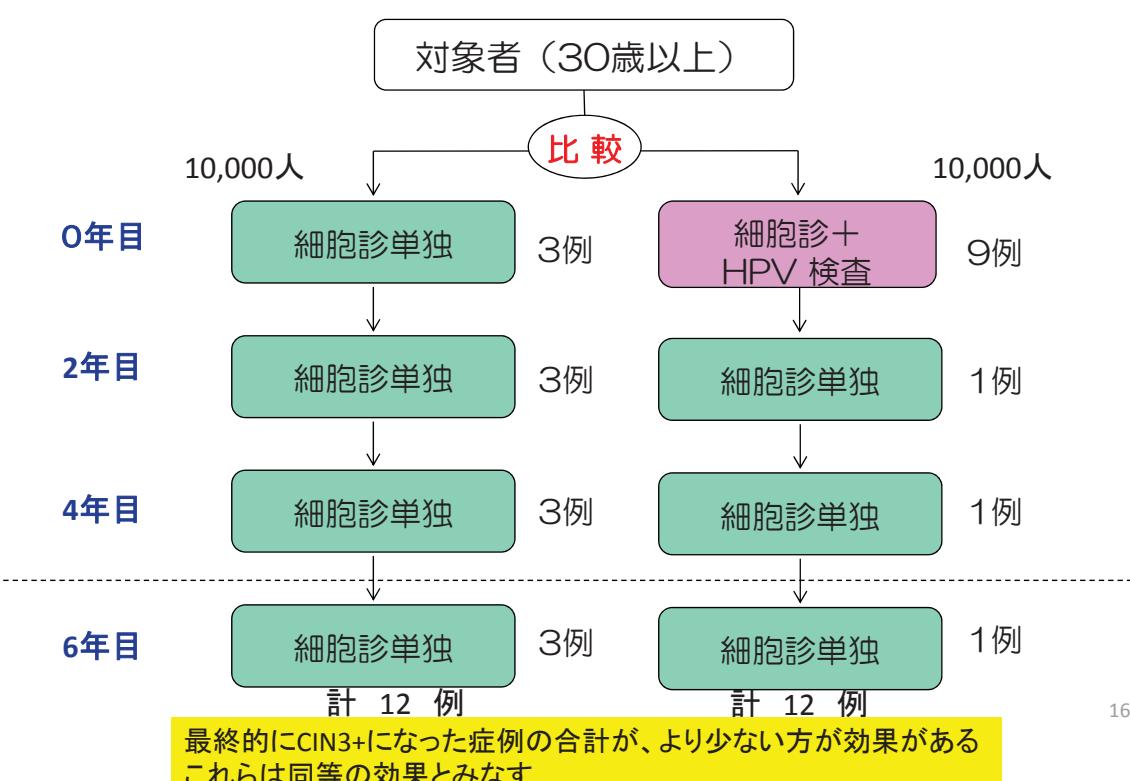
—細胞診単独の検診とHPV検査+細胞診の検診と比較—



—細胞診単独の検診とHPV検査+細胞診の検診と比較—
CIN3+発見数の推移の例(全員デザイン通りに検査を受けたとして)



—細胞診単独の検診とHPV検査+細胞診の検診と比較—
CIN3+発見数の推移の例(全員デザイン通りに検査を受けたとして)



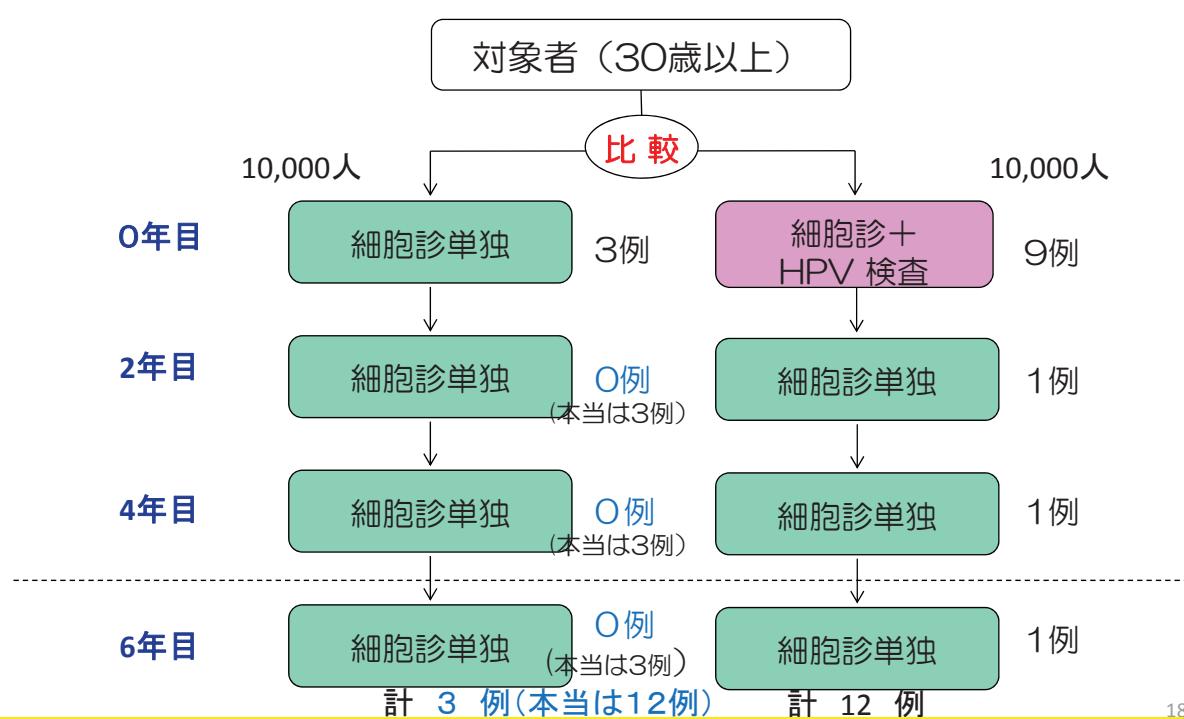
フォローアップで把握すべきこと

- A) 検診異常なし、次回検診への方
- B) 検診で要精密検査になった後、医療機関へ通院が必要な方
- C) 検診や精密検査、通院のルートから外れてしまった方

- ✓ 把握すること: 検査を受けなくなつてから、子宮頸部の病気になつたり、治療をしたりしていないか。
- ✓ 把握する方法: アンケート調査(本人への問い合わせと医療機関への確認)

➢ アンケート調査が必要な理由は?

—細胞診単独の検診とHPV検査+細胞診の検診と比較— CIN3+発見数の推移の例(2年目以降の検診を受けない人が発生した例)

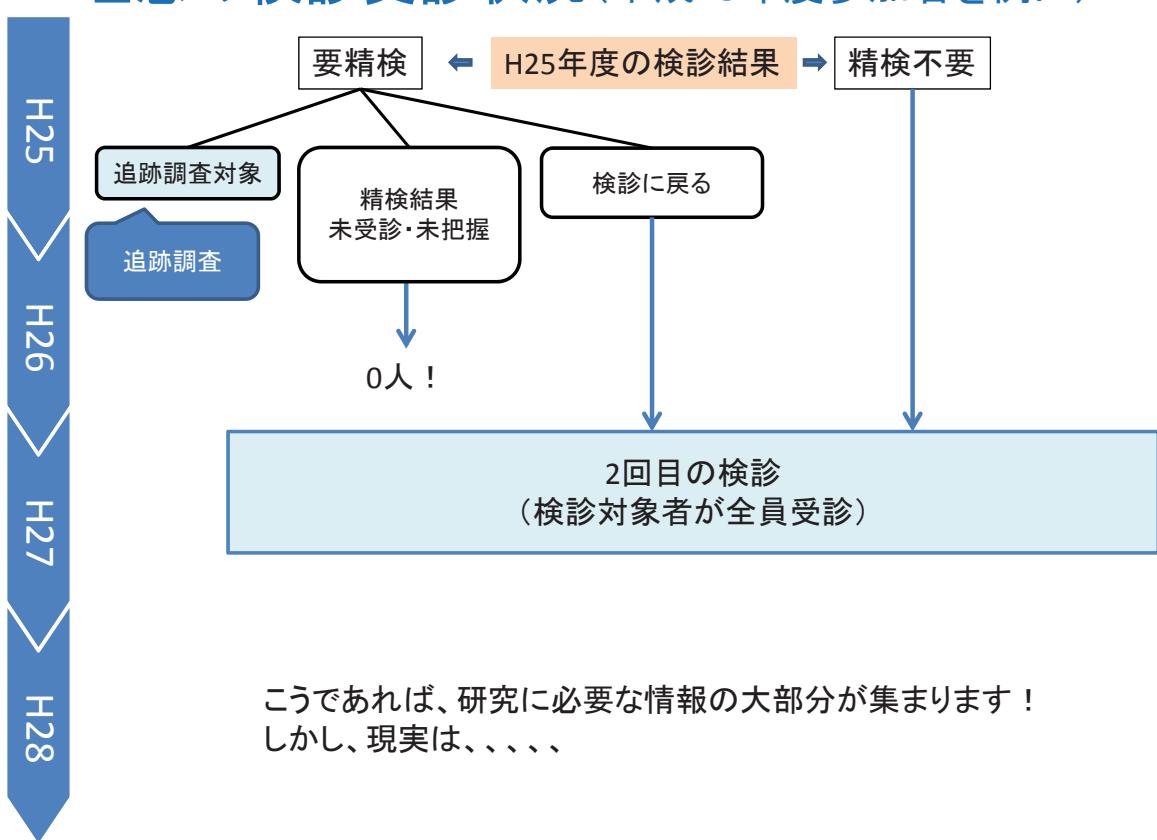


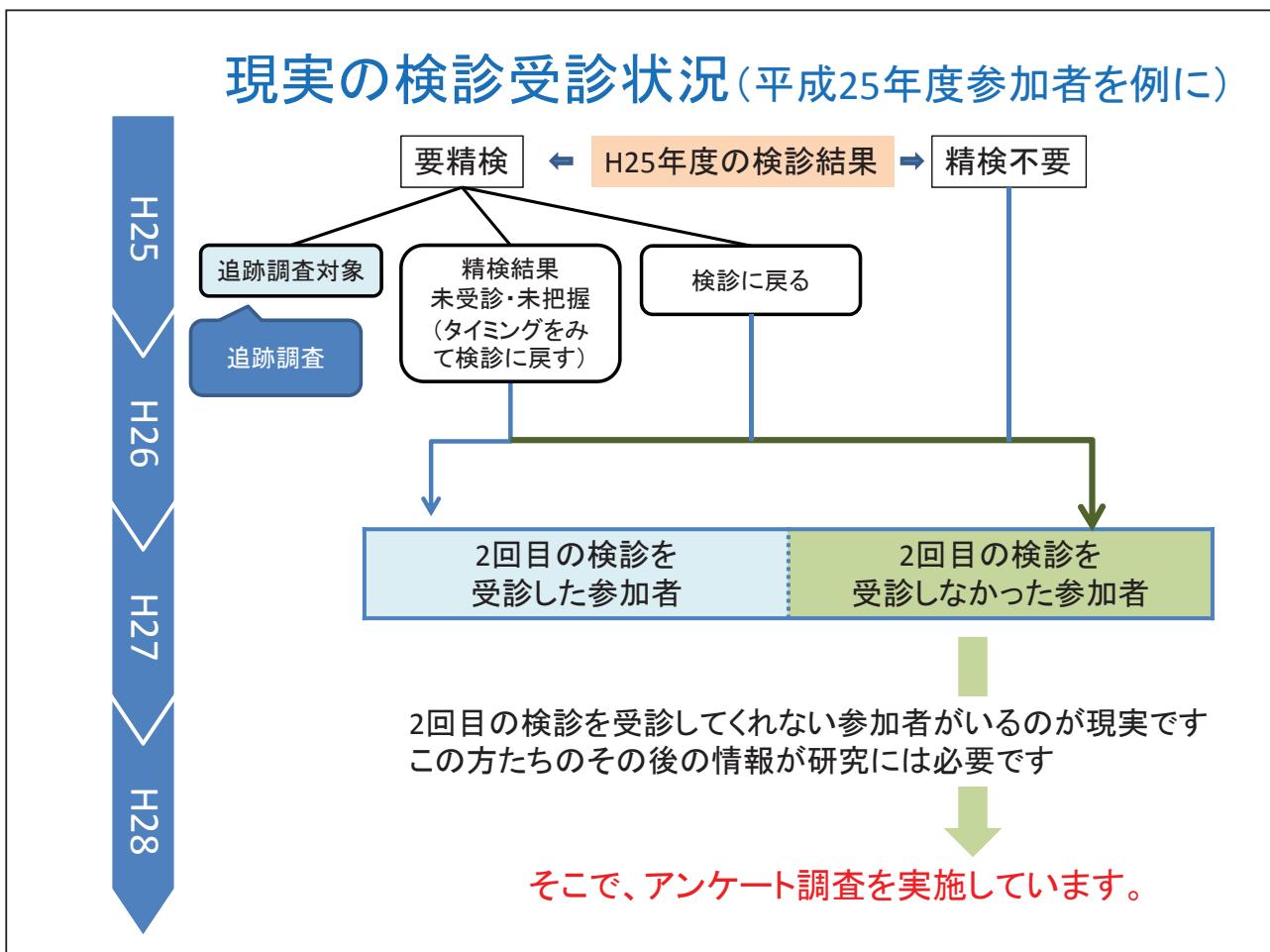
この例で、最終的にCIN3+になった症例が、細胞診単独群では3例だったのに対し、HPV検査併用した群では12例と見てしまうと、HPV検査併用は細胞診単独ほど有効でない、と見えてしまいます

2回目検診未受診者へのアンケート 調査の目的

- まずは、リコールして、検診未受診を減らしましょう。
- 目的は、検診以外で見つかったCINや子宮頸がんがないか確認すること(特にCIN3以上)。
- 検診を受けない理由が、CINや子宮頸がんが見つかって治療中、治療済みかも知れないので。

理想の検診受診状況(平成25年度参加者を例に)





研究参加登録後に把握すべきこと

- A) 検診異常なし、次回検診への方
→2、3、4、、、回目の検診結果(付随する精検結果や追跡結果も)(検診で)
- A) 検診で要精密検査になった後、医療機関へ通院が必要な方
→通院中の精密検査結果や治療のすべて(追跡調査で)
- B) 検診や精密検査、通院のルートから外れてしまった方
→検査を受けなくなってからの健康状態(子宮頸部の病気や手術がないか)
(アンケートで)

これらを通じて、HPV検査を取り入れると(細胞診単独と比べて)わが国で実際に、

- ・CIN3+の罹患率が減るかどうか
- ・検診間隔を長くできるかどうか
- ・どのくらい余分に精密検査を受けなければならないか
- ・HPV検査後の通院や管理がきちんとできるのか、その手立ては?

などが、分かります。今後ともご協力を宜しくお願ひいたします！

研究実施の上での留意点

検診事業の中で実施すること

検診実施⇒結果把握

精検実施⇒結果把握

追跡調査実施
⇒結果把握



未受診者へのアンケート実施
⇒結果把握



現在問題となっていること

- 精密検査未受診・未把握者をどうするか

通常の検診現場	次回の検診時には検診の受診勧奨が実施されている
---------	-------------------------

研究班	検診の受診勧奨はされず、精検の受診勧奨対象となっている
-----	-----------------------------



どこかのタイミングで検診を受診してもらわないといけない
(検診の受診勧奨対象者にする)

- 追跡調査対象者で医療機関での精検(検査)未受診者をどうするか

通常の検診現場	<ul style="list-style-type: none"> 追跡調査自体がされていない 次回の検診時には検診の受診勧奨が実施されている
---------	--

研究班	検診の受診勧奨はされず、追跡調査が実施されている
-----	--------------------------



- どこかのタイミングで検診を受診してもらわないといけない(検診の受診勧奨対象者にする)
- 医療機関を受診する可能性があるので、医療機関への追跡調査は引き続き実施する
(検診を受診したら追跡調査は中止して良い)

平成29年度の「精検対象者」

精検対象者

• H27-28検診で要精検で精検未受診・未把握

精検未受診者に対しては、要精検になった検診年度以降2年間
(登録年度だけは3年間)は精検の受診勧奨を実施する



未把握者については、できる限り把握できるように対応する

平成29年度の「追跡調査対象者」

追跡調査 対象者

- H25-28検診で要精検(精検受診)で、最後の精検・検査結果が「次回の子宮頸がん検診に戻す」以外
- H28検診未受診者アンケート調査で子宮頸部の異常が見つかった方のうち「現在、病院に通院している」、「現在、病院の治療が終了した」

追跡調査未受診者に対しては、最後の精検・検査結果以降、2年間未受診の場合は検診の受診勧奨対象とする。ただし、引き続き追跡調査は実施する



平成29年度の「検診対象者」

検診 対象者

- 「精検対象者」でない
- 「追跡調査対象者」のうち、最後の検査結果がH26年度以前

検診受診勧奨対象者は「前年度(平成28年度)の自治体検診未受診」の人に限る

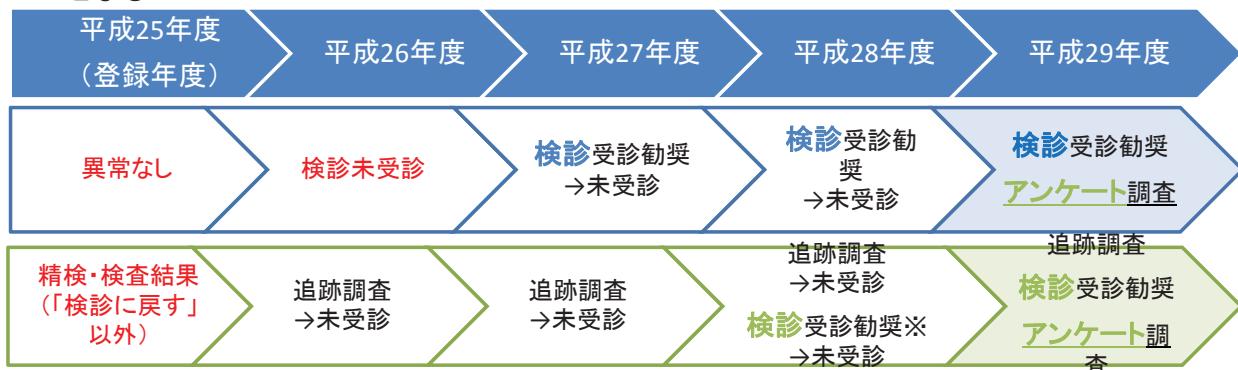


平成29年度の 「未受診者アンケート調査対象者」

未受診者 アンケート調査 対象者

- H28の検診対象者のうち、H28の検診未受診者

- 前年度(平成28年度)の検診の対象だったのに、未受診だった人にアンケート調査を実施する
- 前年度(平成28年度)の検診未受診なので、今年度(平成29年度)も受診勧奨の対象となる



この人には「(医療機関への)追跡調査」、「検診の受診勧奨」、
「アンケート調査」をすべて実施しないといけない

平成29年度の「対象者」

精検対象者

- H27-28検診で要精検で精検未受診・未把握

追跡調査 対象者

- H25-28検診で要精検で、最後の精検・検査結果が「次回の子宮頸がん検診に戻す」以外
- H28検診未受診者アンケート調査で子宮頸部の異常が見つかった方のうち「現在、病院に通院している」、「現在、病院の治療が終了した」

検診 対象者

- 上記「精検対象者」でない
- 上記「追跡調査対象者」のうち、最後の検査結果がH26年度以前

未受診者 アンケート調査 対象者

- H28の検診対象者のうち、H28の検診未受診者

アルゴリズムから逸脱した受診行動の扱い方

- 精検対象者や追跡調査対象者が自治体の検診を受けたらどうする？

例 精検未受診で次の自治体検診を受診して「精検不要」だった場合
⇒その次の検診の対象者として受診勧奨をお願いします



検診結果に従って対応をお願いします

- 精検対象者や追跡調査対象者が自治体以外の検診(人間ドックや職域検診)を受けたらどうする？

例 精検未受診で次の自治体以外の検診を受診して「精検不要」だった場合
⇒引き続き精検受診勧奨
または自治体検診の受診勧奨(精検を2年間未受診の場合)をお願いします



自治体以外の検診結果は参考にしませんので、
自治体検診の結果または医療機関で受診した結果のみで、
対象者への次のアクションを決めてください。

○○月○○日までにご返信ください

(表面)

ID:〇〇〇-〇〇〇〇

アンケート調査票案〇〇県〇〇市 〇〇〇〇課〇〇〇係
担当者 〇〇〇**子宮頸がん検診受診状況について**

平成△△年度の〇〇市の子宮頸がん検診を受けていない方または〇〇市の子宮頸がん検診で要精密検査になった方に、その後の健康状態についてお伺いします。

各質問の当てはまる項目に○をつけてください**質問1. 前回の子宮頸がん検診受診以降の健康状態について**

前回(平成□□年度)の〇〇市の行う子宮頸がん検診受診以降のご自身の健康状態について回答ください。(当てはまる項目に○を付けてください)

- () 異常なし（検査の結果異常がなかった）（アンケートはここで終了です）
- () 子宮頸部の病気や異常^{※1}が見つかった（裏面の質問2に回答ください）
- () 子宮頸部以外の病気や異常^{※2}が見つかった
 - 子宮全摘手術を実施したか（子宮をすべて摘出する手術です）
 - () 実施しない（アンケートはここで終了です）
 - () 実施した

※ 1：子宮頸部とは「子宮の入り口」のこと、その病気や異常とは、子宮頸がん、異形成やCIN(子宮頸部上皮腫瘍)、子宮頸部の細胞診の異常があった、などをいいます。

※ 2：子宮頸部以外の病気や異常とは、子宮体がん（子宮内膜がん）や子宮体部の細胞診の異常、子宮筋腫、子宮内膜症、卵巣のう腫、卵巣がん、などをいいます。

子宮頸部の異常か、頸部以外の異常かが不明の場合は、「子宮頸部の病気や異常が見つかった」を選択してください

質問1で「子宮頸部の病気や異常が見つかった」、「子宮頸部以外の病気や異常により子宮全摘手術を実施した」と回答された方は、裏面の質問2で、子宮の異常に関連して、かかった医療機関・受診年月日・担当医師名（お分かりの場合）をお答えください。

アンケート記入用紙(裏面)
※こちらは裏面です。表面からご回答ください

質問2. かかったことのある医療機関について

現在かかっている医療機関、治療を実施した医療機関、子宮の疾患に関して検診や検査を受けたり、紹介された病院等について、受診年月日、医療機関名、担当医師名(お分かりの場合)をすべて記載くださいますようお願いいたします。

	受診年月日	医療機関名	担当医師名
1			
2			
3			
4			
5			

詳細な精密検査の結果や治療内容等につきまして、医療機関にお問い合わせさせていただく場合がありますので、ご了承の程よろしくお願い申し上げます。

ご不明な点がございましたら、担当までご相談ください。

【本件及び研究に関する問い合わせ先】

「研究データセンター」内 臨床研究コールセンター

電話：0120-717-411 または、0120-711-595

月曜日～金曜日 10:00～17:00（祝祭日・年末年始を除く）

※「子宮頸がん検診 HPV 検査併用に関する研究内容に関する事項」としてお問い合わせ下さい。

以上、ご協力ありがとうございました

データ入力のご案内

EDC(Viedoc)入力に関するデータセンターからのお願い

精密検査/追跡調査

The screenshot shows the VIEDOC EDC software interface. On the left is a sidebar with navigation links: '被験者を追加する', '被験者を選択する', '質問リスト', '診療スケジュール' (which is highlighted in yellow), 'サインコンソール', '被験者情報', '試験／試験センターを変更する', and 'ログアウト'. Below the sidebar is a cartoon sheep icon.

The main area displays study information:

- 研究ID:** 001-0116
- 被験者ID:** test-1234
- 生年月日:** 1978-10-07

診療スケジュール

	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	診療を追加
日付	2015-11-10	<変更>	<変更>	<変更>	<変更>	<変更>	
研究参加の要件	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/>					
検診	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/>					
連絡先	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/>					

随時観察項目

精密検査/追跡調査	<input checked="" type="radio"/>	子宮頸部病変に対する治療	<input type="radio"/>
観察中止	<input type="radio"/>		

At the bottom, there are status indicators: 完了 未実施

お願いしたいこと①

- その後の処置が治療済みになった場合は、必ず「子宮頸部病変に対する治療」ページを入力してください。

VIEDOC

研究者ID: 001-0116 被験者ID: test-1234 生年月日: 1978-10-07

精密検査/追跡調査

追加する

精査結果
精査番号
精査医/座標開院受診日(必須)
精査医/座標開院名
医師名
自施設での検査実施
 有 無

HPVワーリー
実施の有無
 有 無

細胞鑑定
実施の有無
 有 無

コレドクタ
実施の有無
 有 無

細胞鑑定
実施の有無
 有 無

処置
その後の処置
 なし: 次回の子宮頸がん検診へ戻す
 定期的に経過観察
 治療予定
 治療済み
他の□

【治療】のページを必ず記入ください

紹介先
紹介なし

保存する キャンセル

試験ステータス: 精査番号: 検査の種類: 精査医座標開院受診日:

データが入力されていません。

子宮頸部病変に対する治療

VIEDOC

研究者ID: 001-0116 被験者ID: test-1234 生年月日: 1978-10-07

診療スケジュール 診察を追加

	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目
日付	2015-11-10	<変更>	<変更>	<変更>	<変更>	<変更>
研究参加の要件	<input checked="" type="checkbox"/>					
検診	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/>				
連絡先	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/>				

随時観察項目

精密検査/追跡調査	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/> 子宮頸部病変に対する治療	<input type="radio"/>
観察中止	<input type="radio"/>		

完了 未実施

お願いしたいこと②

- 「子宮頸部病変に対する治療」ページには、**子宮頸部病変**への治療のみ入力してください。
- 子宮頸部病変以外の病変に対する治療（子宮筋腫、卵巣がん等）はこのページには入力しないでください。

VIEDOC

研究班ID
001-0116

被験者ID test-1234
生年月日 1978-10-07

子宮頸部病変に対する治療

追加する

子宮頸部病変に対する治療を記入してください

治療番号
治療(開始)日
治療担当医療機関名
医師名

内容 治療内容

最終病理検査結果

○蒸散術
○子宮頸部円錐切除術/LEEP
○子宮摘出/放射線治療
○その他の治療
○異常なし(良性病変を含む) ○異常あり

保存する キャンセル

試験ステータス 治療番号 治療(開始)日 治療内容

データが入力されていません。

VIEDOC

研究ID
001-0116

被験者ID test-1234
生年月日 1978-10-07

子宮頸部病変に対する治療

追加する

子宮頸部病変に対する治療を記入してください。

治療番号
治療(開始)日
治療担当医療機関名
医師名

内容 治療内容

最終病理検査結果

● 薬物療法
 ● 子宮頸部円錐切除術/LEEP
 ● 子宮摘出/放射線治療
 ● その他の治療
 ● 異常なし(良性病変を含む) 異常あり
 CIN1(軽度異形成)
 CIN2(中等度異形成)
 CIN3(高度異形成と明記されているもの)
 CIN3(CIN&とのみ記載されているもの)
 膜異形成
 上皮内癌(CIN3のうち上皮内癌と明記されているもの)
 上皮内腺癌
 微小浸潤扁平上皮癌
 微小浸潤腺癌
 扁平上皮癌
 腺癌
 腺扁平上皮癌
 その他の子宮頸部原発性悪性腫瘍
 子宮頸部原発以外の子宮悪性腫瘍
 統発性悪性腫瘍

保存する キャンセル

浸潤がんに該当します。
『観察中止』を入力してください。

お願いしたいこと③

- ・治療後の「最終病理検査結果」を必ず入力してください。
- ・「最終病理検査結果」が未入力の場合は、後日データセンターから問合せさせていただきます。お手数ですが、医療機関へ治療後の最終病理結果を、問い合わせて頂きます様お願い致します。
- ・最終病理検査結果が、浸潤がんに該当する場合、『観察中止』を入力してください。

観察中止

The screenshot shows the VIEDOC software interface. On the left is a sidebar with a logo and various menu options: '被験者を追加する', '被験者を選択する', '質問リスト', '診療スケジュール' (highlighted in yellow), 'サインコンソール', '被験者情報', '試験／試験センターを変更する', and 'ログアウト'. Below the sidebar is a cartoon illustration of a white sheep. The main area displays patient information: '研究者ID: 001-0116', '被験者ID: test-1234', and '生年月日: 1978-10-07'. A table titled '診療スケジュール' shows visit details for 6 sessions. Under '随時観察項目', there are three items: '精密検査/追跡調査' (radio button selected), '子宮頸部病変に対する治療' (radio button selected), and '観察中止' (radio button circled in red). Below this table are two status options: '完了' (checkbox checked) and '未実施' (radio button selected).

お願いしたいこと④

- 最終病理結果が浸潤がんとなった場合は、このページに入力してください。
- 子宮頸部病変以外で子宮摘出となった場合はこのページに入力してください。

VIEDOC

研究ID 001-0116	被験者ID test-1234
	生年月日 1978-10-07

観察中止

追加する

転出
 死亡
 その他

保存する **キャンセル**

VIEDOC

研究班ID 001-0116	被験者ID test-1234
生年月日 1978-10-07	

観察中止

追加する

転出
 死亡
 その他

中止日
- - - - -

本人から辞退(今後、検査結果等を報告しない)の申し出
 退院がん(子宮頸がん)に罹患
 その他

保存する キャンセル

お願いしたいこと⑤

- 「子宮筋腫による、子宮全摘出。」等、**具体的な病名**を記載してください。



The screenshot shows a web-based application for managing clinical trials. On the left is a vertical sidebar with a yellow header containing the VIEDOC logo (a stylized DNA helix) and a blue footer featuring a cartoon character. The main content area has a pink header bar with links: 'スタートページ | リンク (資料) | お問合せ先'. Below this is a yellow header section with '研究種ID' and '001-0116' on the left, and '被験者ID test-1234' and '生年月日 1978-10-07' on the right. A red oval highlights the '診療を追加' (Add Treatment) button in the top right corner of the yellow header. The main body contains a '診療スケジュール' (Treatment Schedule) table with columns for '1回目' through '6回目' and rows for '日付' (Date), '研究参加の要件' (Participation Criteria), '検診' (Examination), and '連絡先' (Contact). The '研究参加の要件' row has a checked checkbox. The '検診' and '連絡先' rows have several radio buttons, some of which are checked. At the bottom, there's a '随时観察項目' (Ongoing Observation Items) section with two radio buttons, and a status indicator at the very bottom: '完了' (Completed) with a checked checkbox and '未実施' (Not Implemented) with an unchecked checkbox.

お願いしたこと⑥

- 「診察を追加」は、**7回目以降**の検診が発生した場合に使用してください。

アンケート結果の入力方法について

- お配りした「平成28年度アンケート調査票の対応手順書」を参考にEDC(Viedoc)への入力を願いします。
- 回答結果によっては、医療機関に追跡調査していただく必要があります。

精密検査/追跡調査

質問3. 平成25年度の子宮頸がん検診受診以降の健康状態について：

前回(平成25年度)の〇〇市の子宮頸がん検診受診から後のご自身の健康状態についてご回答ください。ただし子宮、卵巣のことにつきての質問です。

- () 子宮、卵巣の病気や異常は見つかっていない
 () 子宮頸部の病気や異常^{*1}が見つかった
 () 子宮頸部以外の病気や異常^{*2}が見つかった

→ 子宮をとる手術 (あり・なし)

→ 手術した日：平成____年____月____日

*1：子宮頸部とは「子宮の入り口」のこと、その病気や異常とは、子宮頸がん、

異形成やCIN(子宮頸部上皮内腫瘍)、子宮頸部の細胞診の異常がでた、などを指します。

*2：子宮頸部以外の病気や異常とは、子宮体がん(子宮内膜がん)や

子宮体部の細胞診の異常、子宮筋腫、子宮内膜症、卵巣のう腫、卵巣がん、などを指します。

→ 質問4. 医療機関の通院状況と経過について：

質問3で「子宮頸部の病気や異常が見つかった」に○をつけた方におたずねします。

- () 現在、病院に通院している → 病院名：_____

() 治療を予定している、または治療が終了した

() 治療の必要はないが、定期的に通院している^{*3}

- () 現在、病院に通院していない^{*3}

() 治療が終了した → 病院名：_____

() 医師から治療の必要がなく、通院の必要がないと言われた

*3 「6ヶ月後や1年後にも検査をしましょう」と言われた方は「定期的に通院している」に○をつけてください。

お願いしたいこと⑦

質問3	質問4		追跡調査の必要性
子宮、卵巣の病気や異常は見つかっていない			不要
子宮頸部の病気の異常が見つかった	現在、病院に通院している	治療を予定している または治療が終了した	必要 ※質問1、2、4に記載された医療機関全てに追跡調査を実施
		治療の必要はないが、定期的に通院している	
	現在、病院に通院していない	治療が終了した 医師から治療の必要がなく、通院の必要がないといわれた	不要
子宮頸部以外の病気や異常が見つかった	子宮をとる手術[あり]		
	子宮をとる手術[なし]		

ご不明なことがございましたら、
データセンターにお問い合わせください。

引き続き、
本研究へのご協力をお願いします。



プロセス指標等を踏まえた 検診の精度管理について

国立がん研究センター
がん対策情報センターがん医療支援部
検診実施管理支援室
町井涼子

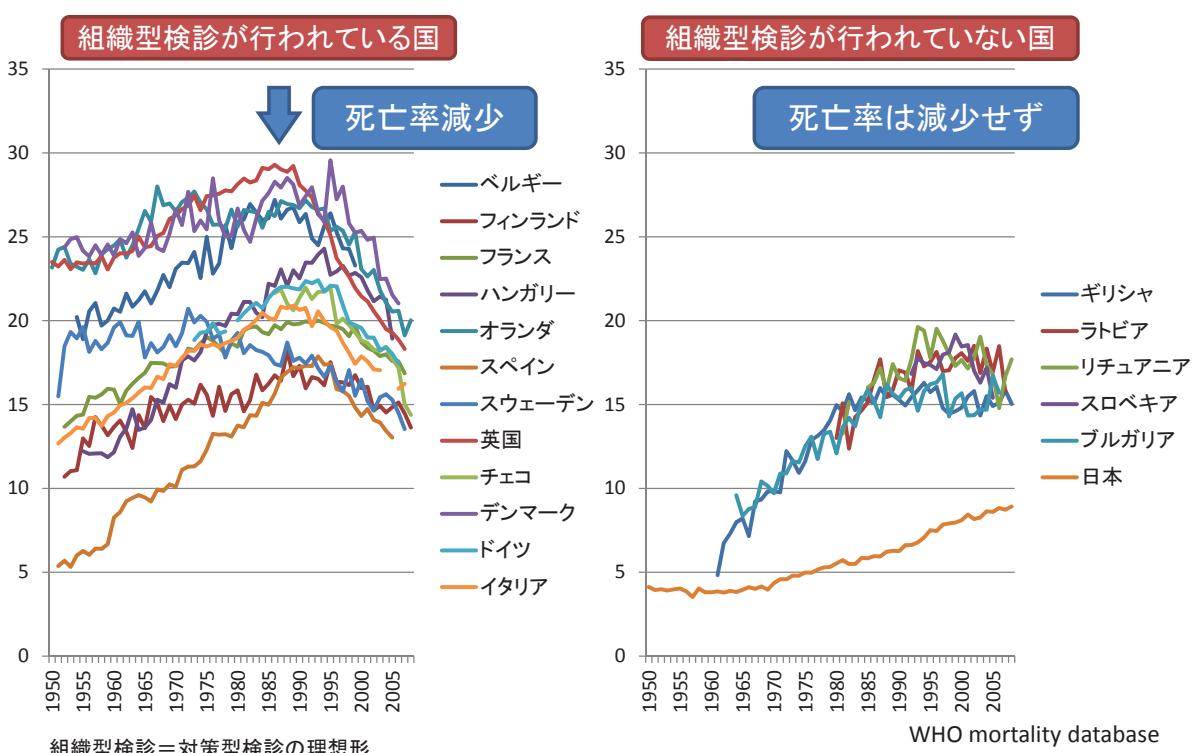
本日の内容

- ① わが国の精度管理対策、精度管理の意義
- ② 精度管理指標
 - －チェックリストとは
 - －プロセス指標とは
- ③ プロセス指標の課題(国での今後の動き)

① わが国の精度管理対策、精度管理の意義

がん死亡率の国際比較

乳がん年齢調整死亡率(人口10万対)



組織型検診の骨子

①がん検診のアセスメント（正しい検診）

↓ 有効性の確立した検診を実施（対象、検診方法、受診間隔）

②がん検診のマネジメント（正しい実施体制）

↓ 精度管理体制の整備

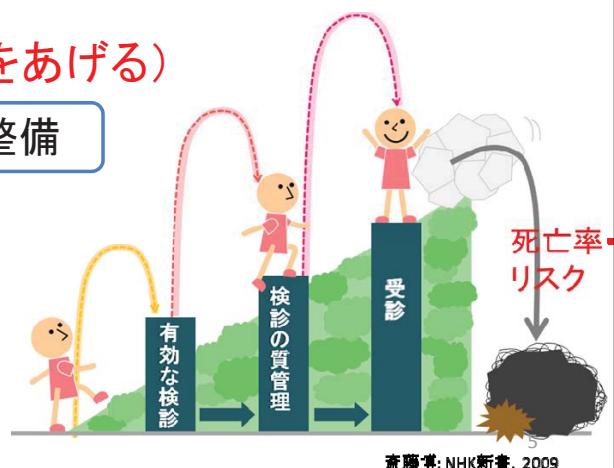
③受診率対策（さらに受診率をあげる）

↓ 多くの人が受診できる体制の整備

検診の成果をあげる

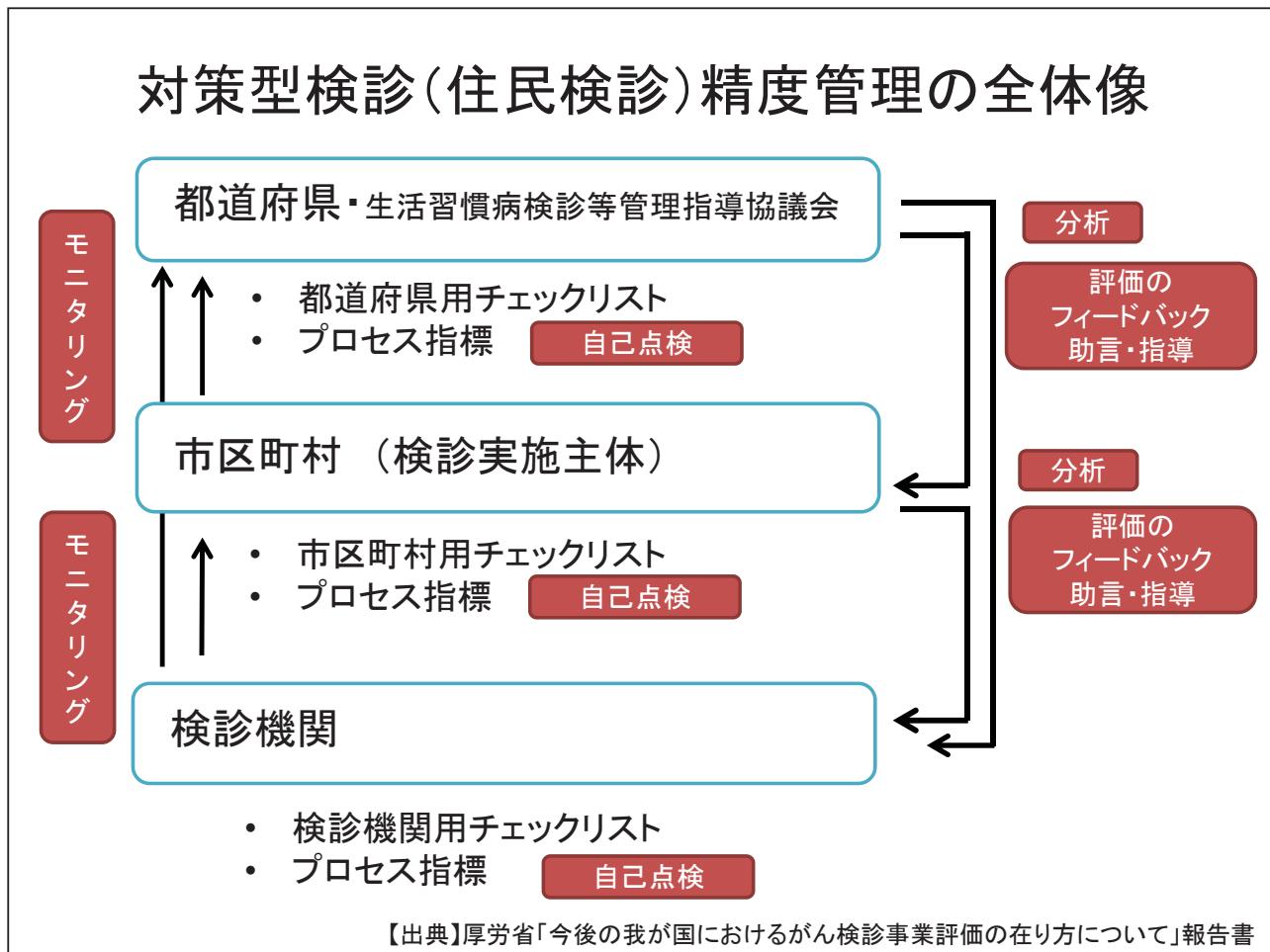
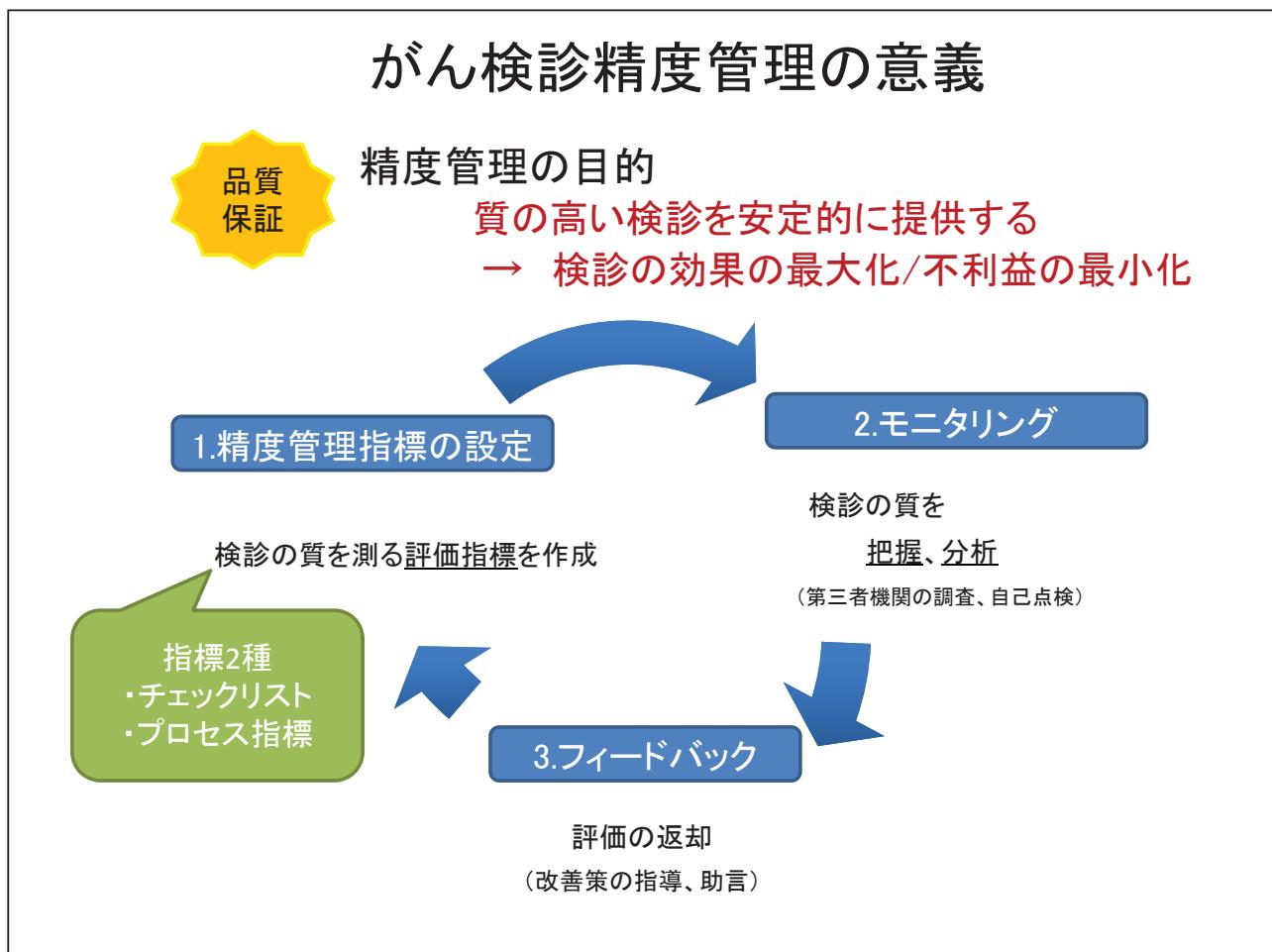
死亡率減少

（③だけでは死亡率は減少しない）



わが国におけるがん対策（精度管理を中心に）

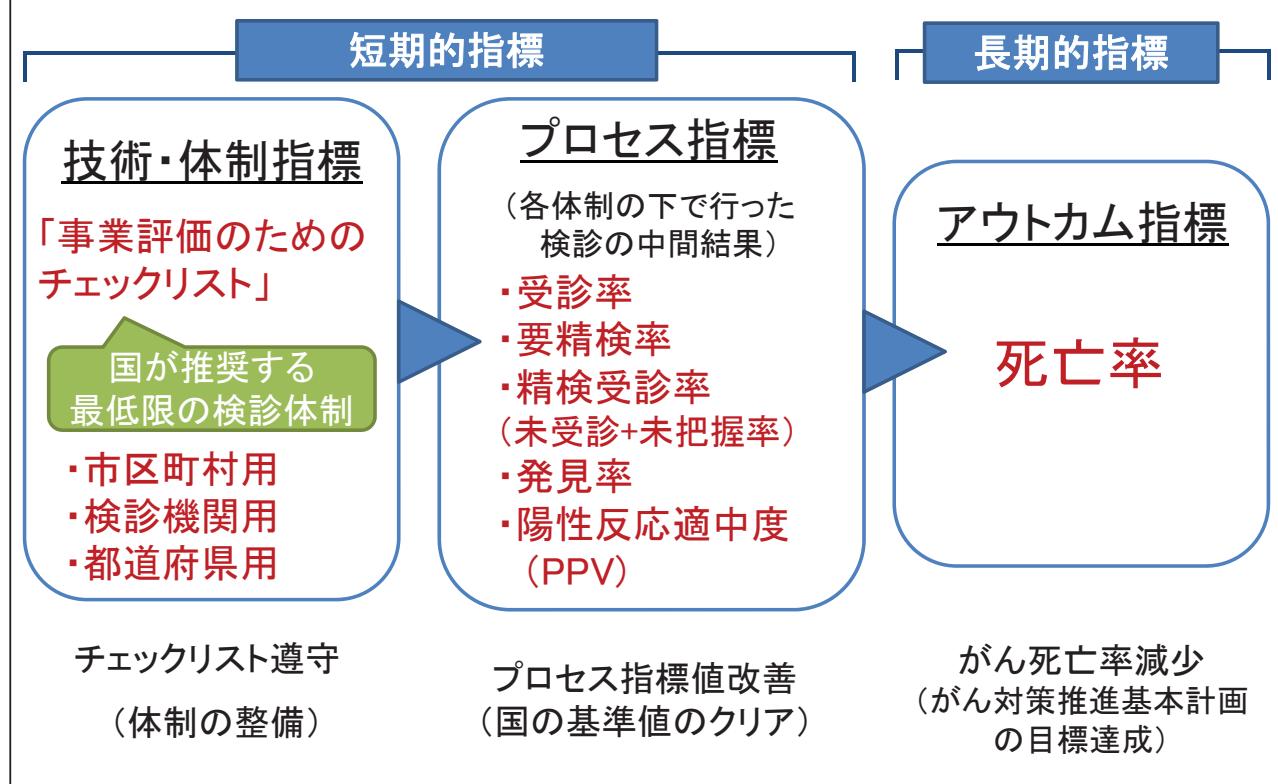
H15	精度管理の手法について議論開始（厚労省老健局、がん検診検討会）	
H19	がん対策基本法施行 がん対策推進基本計画（閣議決定） <ul style="list-style-type: none"> ◆ 全体目標：がん死亡率20%減少 ◆ 個別目標：全市町村で 科学的根拠に基づくがん検診、精度管理の実施 受診率50%以上達成 	アセスメント・マネジメント・受診率対策に関する目標設定
H20	厚労省「今後の我が国におけるがん検診事業評価の在り方について」報告書 <ul style="list-style-type: none"> ◆ 技術・体制指標（チェックリスト）/プロセス指標基準値 ◆ 都道府県/市区町村/検診機関の役割 	対策型検診での精度管理手法を初めて明確化
H27.6	第2期基本計画（H24-）中間報告	全体目標（死亡率減少）の達成が遅れ気味
H27.12	がん対策加速化プラン 第3期基本計画策定へ	「精検受診率」向上をテコ入れ



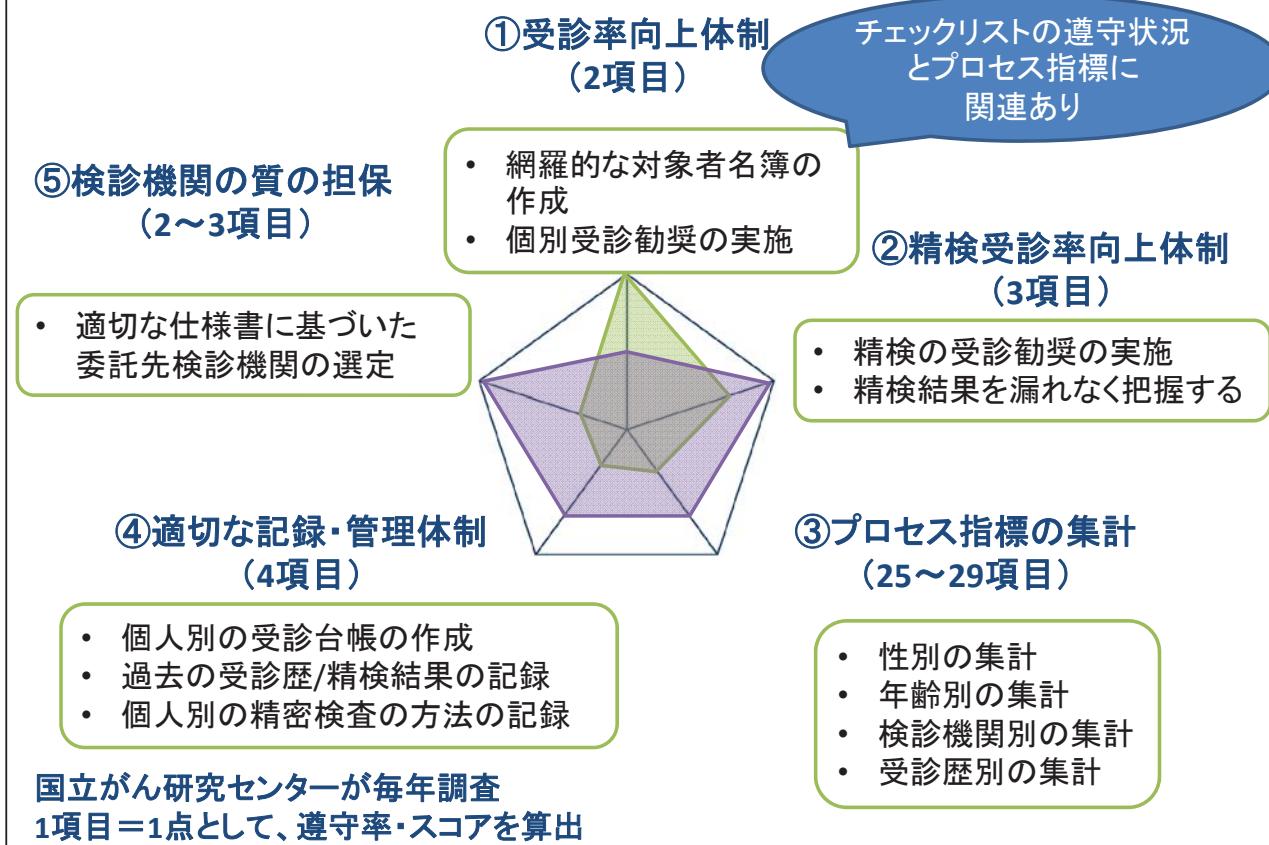
② 精度管理指標

- チェックリストとは
- プロセス指標とは

がん検診の精度管理指標



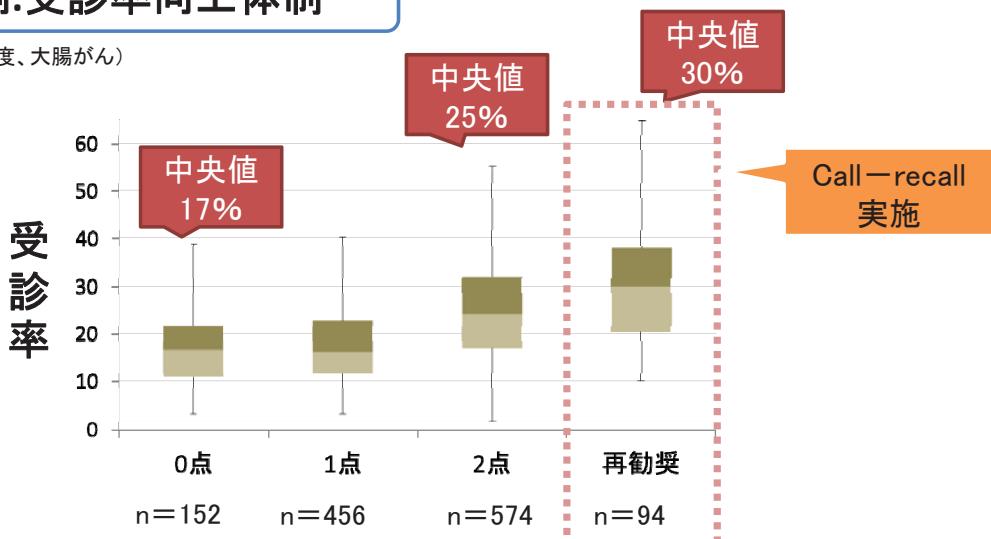
市区町村用チェックリストの構成



チェックリストとプロセス指標の関連性

例.受診率向上体制

(2012年度、大腸がん)



- 対象者名簿の整備のみ(1点)
- 対象者名簿の整備 + 個別受診勧奨実施(2点)
- 対象者名簿の整備 + 個別受診勧奨実施 + 未受診者への再勧奨

オリジナルに無い追加質問

「受診率向上体制」が満点の市区町村は、受診率が高い

チェックリストとプロセス指標の関連性

チェックリストの遵守状況(良) → プロセス指標値(良)

チェックリストスコア (1項目につき1点でスコア化)	関連のあるプロセス指標※
合計スコア	要精検率、精検受診率、発見率、PPV
分野別スコア	
①受診率向上体制 (個別受診勧奨)	受診率
②精検受診率向上体制 (精検結果把握、精検勧奨)	精検受診率、精検未受診率、 精検結果未把握率
③プロセス指標の集計	-
④適切な記録・管理体制 (受診台帳の整備など)	精検受診率、精検結果未把握率
⑤検診機関の質の担保 (国の基準に沿った仕様書を利用)	要精検率、PPV

※Kruskal-Wallis検定、p<0.01、表は大腸がんの分析結果

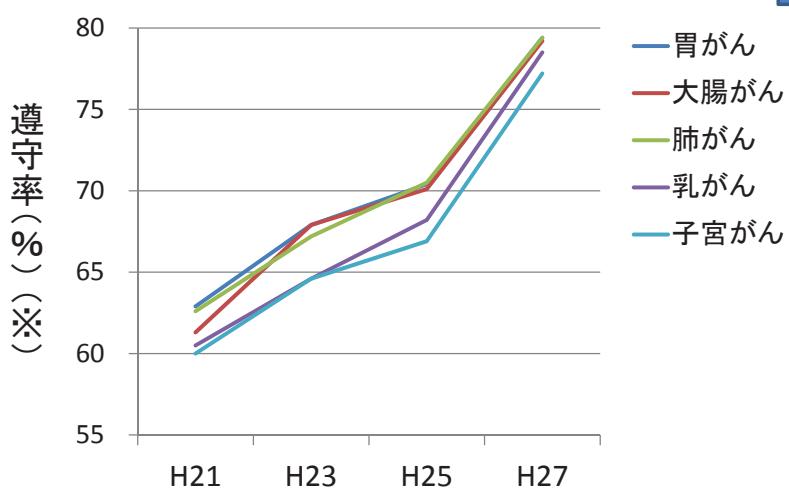
チェックリストスコア(国立がん研究センター調査より集計)、プロセス指標値(地域保健・健康増進事業報告より集計)
を過去4年分(2009-2012年度)について同年度比較したところ、概ね4年共通で上記の関連性があった

チェックリスト(市区町村用)遵守率の推移

【調査対象】全市区町村(約1700)

【回収率】 71~91%

全体的には
検診体制は改善傾向



(※) 回答した市区町村の合計得点数/回答した市区町村数 × 全項目数

【出典】国立がん研究センターがん対策情報センター「がん検診チェックリストの使用に関する実態調査」

プロセス指標の種類・算定方法・特徴

種類	算定方法	特徴
精検受診率	精検受診者数/要精検者数	高いほど良い (究極100%が理想)
精検結果未把握率	精検結果未把握者数/要精検者数 精検受診の有無・精検結果が不明	低いほど良い (究極0%が理想)
精検未受診率	未受診者数/要精検者数 精検を受けていない	
要精検率	要精検者数/受診者数	分析はやや難しい
がん発見率	がんであった者/受診者数	高過ぎても低過ぎても× (対象集団に影響される) ・有病率の高い年齢層 ・有病率の高い初回受診者 ・有症状者
陽性反応適中度	がんであった者/要精検者数	

(参考)がん情報サービスホームページ、「がん検診の都道府県別プロセス指標」
http://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/process-indicator.html

③ プロセス指標の課題(国での今後の動き)

プロセス指標の課題(国での今後の動き)

◆厚労省研究班ではプロセス指標基準値の改訂を検討している

- ・現行より水準が改善している指標は、基準値を上方修正
- ・今後変動が見込まれる指標(子宮頸がん発見率、PPV)は
データ蓄積後に再度基準値を設定(厚労省研究班内での現時点での意見)

◆がん対策加速化プランでも、精検受診率を重視 (従来は受診率のみ重視 → 精検受診率の格上げ)

◆個別検診の精度管理強化

- ・個別検診の受診者は多いが、
その水準は集団検診より大幅に低い
- ・H28年度から、個別検診に対応したチェックリストが公表
(適切に運用すれば、今後水準が改善する可能性あり)

プロセス指標値に関する国の基準値(%)

(平成20年公表)

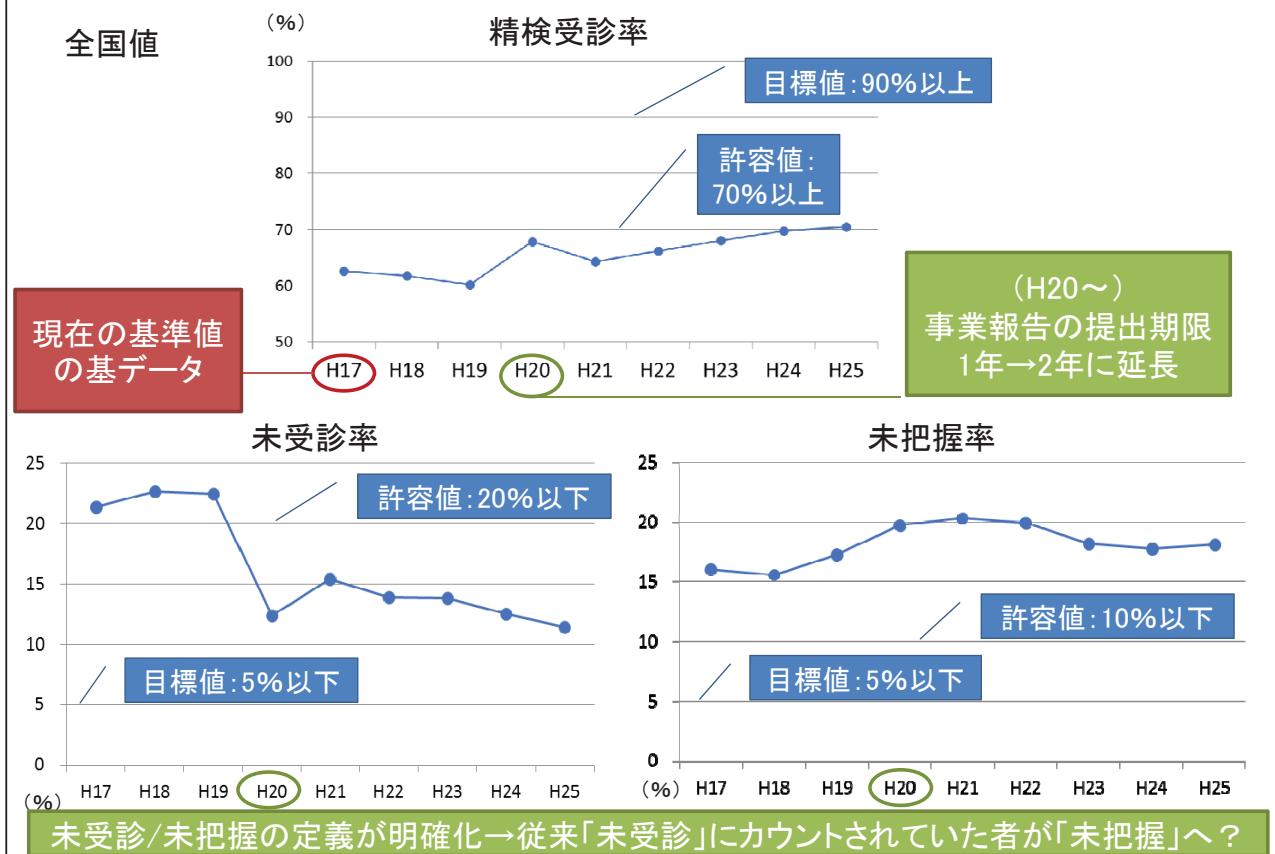
— その当時の水準を基に、ボトムアップの目的で設定された。

		胃	大腸	肺	乳房	子宮頸
精検受診率	許容値	≥70	≥70	≥70	≥80	≥70
	目標値	≥90	≥90	≥90	≥90	≥90
未把握率	許容値	≤ 10	≤ 10	≤ 10	≤ 10	≤ 10
	目標値	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5
未受診率	許容値	≤ 20	≤ 20	≤ 20	≤ 10	≤ 20
	目標値	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5
要精検率	許容値	≤ 11	≤ 7	≤ 3	≤ 11	≤ 1.4
がん発見率	許容値	≥ 0.11	≥ 0.13	≥ 0.03	≥ 0.23	≥ 0.05
陽性反応適中度	許容値	≥ 1.0	≥ 1.9	≥ 1.3	≥ 2.5	≥ 4.0

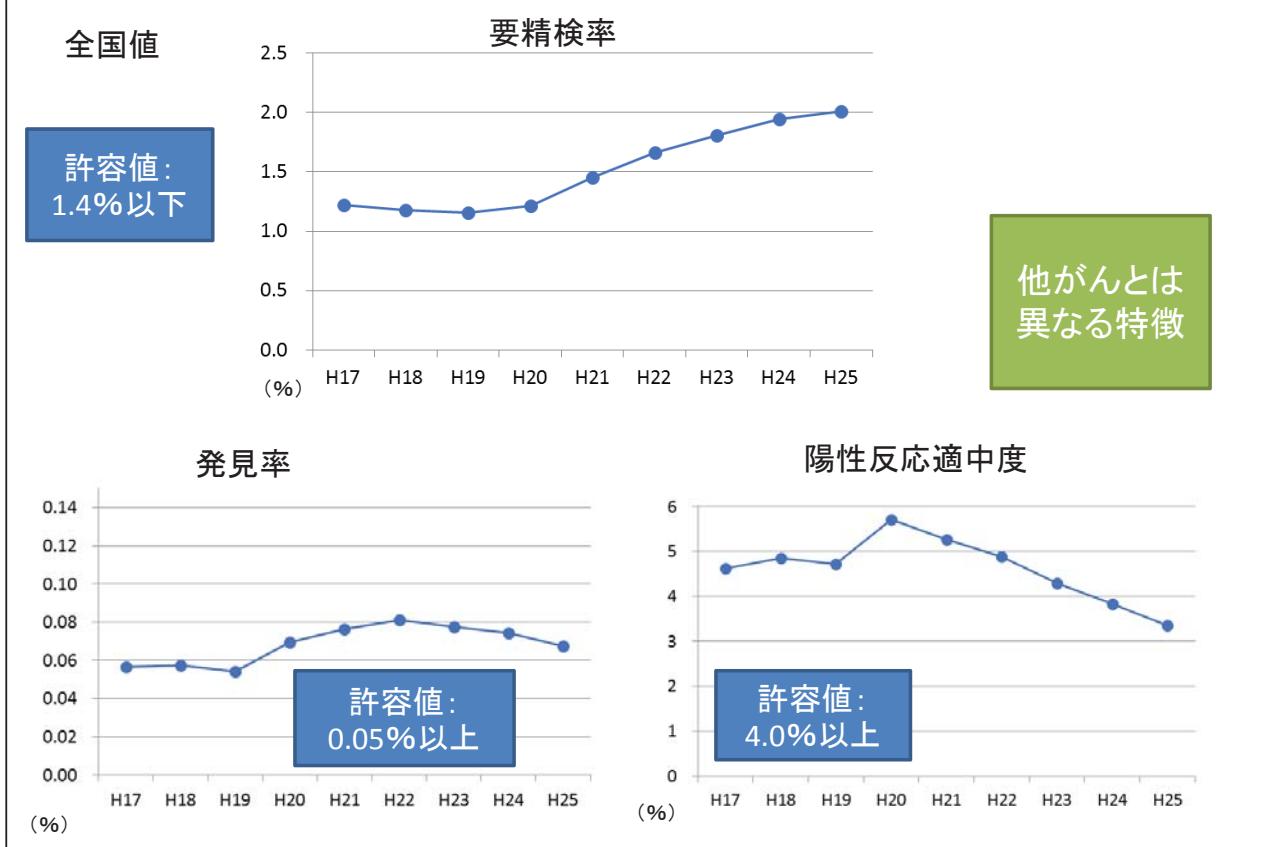
現在の水準は?

【出典】厚労省がん検診事業の評価に関する委員会報告書「今後の我が国におけるがん検診事業評価の在り方について」

プロセス指標値の年次推移(子宮頸がん)



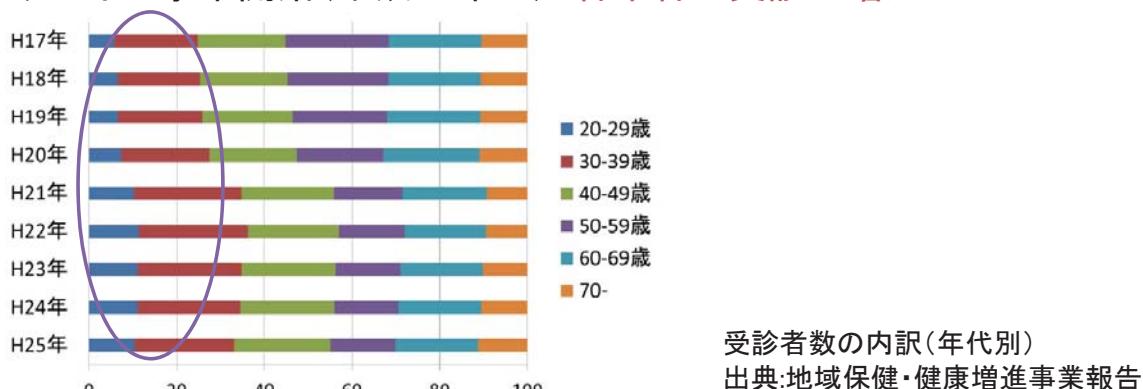
プロセス指標値の年次推移(子宮頸がん)



子宮頸がん検診のトレンドに影響する因子

➤ 要精検率が増加傾向(平成21年以降)

クーポン事業開始(平成21年～)：若年者の受診が増加



➤ がん発見率の減少(今後)

進行期分類の変更に伴い、地域保健・健康増進事業報告様式改訂

従前：発見者数に「上皮内がん」が含まれていた

平成26年度受診者の結果報告分～：「上皮内がん」は発見者数に含まれない

プロセス指標の課題(国での今後の動き)

◆厚労省研究班ではプロセス指標基準値の改訂を検討している

- ・現行より水準が改善している指標は、基準値を上方修正
- ・今後変動が見込まれる指標(子宮頸がんの発見率・PPV)は
データ蓄積後に再度基準値を設定(厚労省研究班内の現時点での意見)

◆がん対策加速化プランでも、精検受診率を重視 (従来は受診率のみ重視 → 精検受診率の格上げ)

精検受診率向上に必要な体制

未受診率と未把握率を下げる

未受診率/未把握率を下げる対策は異なる

◆ 精検結果未把握を減らす対策

- ・地域で、精検結果を漏れなく把握する仕組みを作る
- ・精検結果が不明の者については、本人や精検機関等への照会により、結果を確認する

報告用紙の統一、
報告経路の指定など

◆ 精検未受診を減らす対策

- ・精検未受診者を正確に特定し、精検の勧奨を行う
- ・「精検未受診」と「精検未把握」を定義に従って区別する

精検受診/未受診/未把握の定義

■ 精検受診

排他的に
分類できるよう明確化

- ✓ 精検機関より精検結果の報告があったもの
- ✓ もしくは、受診者が詳細(精検日・受診機関・精検法・精検結果の4つ全て)に申告したもの

■ 精検未受診

- ✓ 要精検者が精検機関に行かなかつたことが判明しているもの
(受診者本人の申告や精検機関で、受診の事実が確認されないもの)
- ✓ 不適切な精検が行われたもの

例) 大腸がん検診における便潜血検査の再検、喀痰細胞診陽性例の喀痰細胞診再検

■ 精検結果未把握

- ✓ 精検受診・未受診以外全て
- ✓ 精検受診の有無が分からないもの
- および、(受診していたとしても)精検結果が正確に分からないもの全て

未受診と未把握の正確な分類 -未受診者数/未把握者数集計の実態-

子宮頸がん検診の内訳

平成26年度地域保健・健康増進事業報告(平成25年の精検結果)より

	全国(1737市区町村)	青木班参加(39市町村)
要精検者(0人)※	37 (2.1%)	0 (0%)
精検受診率100%	326 (18.8%)	6 (15.4%)
未把握者(0人) 精検受診者以外は、 全て未受診にカウント	534 (30.7%)	11 (28.2%)
未受診者(0人) 精検受診者以外は、 全て未把握にカウント	405 (23.3%)	9 (23.1%)
未受診者/未把握者 別集計	435 (25.0%)	13 (33.3%)
※受診者0人も含む		
(要確認)未受診/未把握を正確に区別しているか		

プロセス指標の課題(国での今後の動き)

◆厚労省研究班ではプロセス指標基準値の改訂を検討している

- ・現行より水準が改善している指標は、基準値を上方修正
- ・今後変動が見込まれる指標(子宮頸がん発見率、PPV)は
データ蓄積後に再度基準値を設定(厚労省研究班内での現時点での意見)

◆がん対策加速化プランでも、精検受診率を重視 (従来は受診率のみ重視 → 精検受診率の格上げ)

◆個別検診の精度管理強化

- 個別検診の受診者は多いが、
その水準は集団検診より大幅に低い
- H28年度から、**個別検診に対応したチェックリスト**が公表
(適切に運用すれば、今後水準が改善する可能性あり)

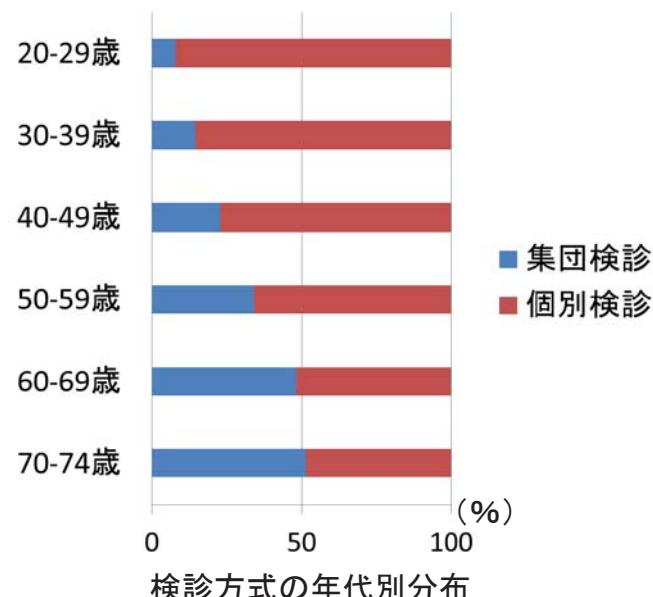
子宮頸がん検診の受診者数内訳 —集団検診vs個別検診

平成25年の受診者数内訳(20-74歳)

◆ 総受診者数

集団検診: 1,188,835人
個別検診: 3,063,740人

↑
個別検診の受診者数
が約2.5倍

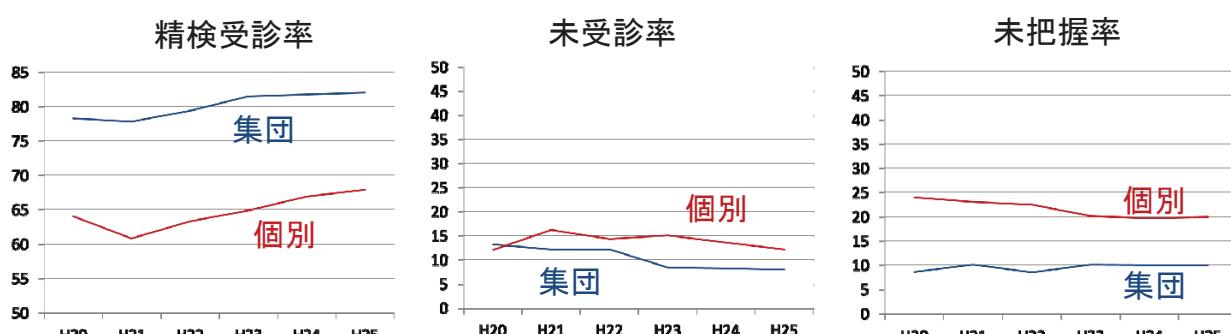


◆ 年代別

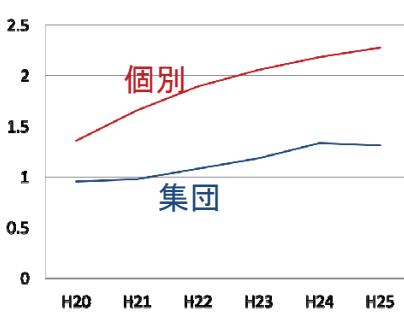
若年層は個別検診を多く受診

精度管理水準の格差(子宮頸がん)

全国値の推移



要精検率

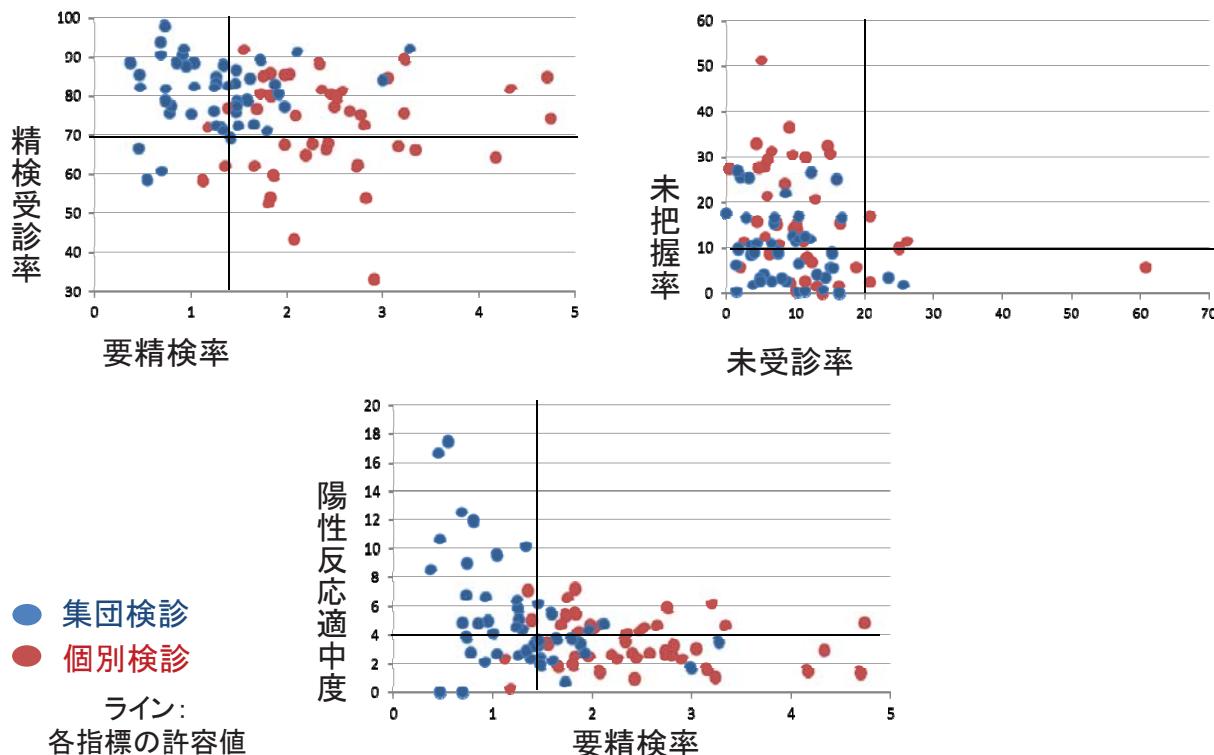


陽性反応適中度



(参考)精度管理水準の格差(子宮頸がん)

47都道府県の分布(集団/個別)－平成25年度分



参考資料

- 科学的根拠に基づくがん検診推進のページ
(がん検診マネジメント)
 - <http://canscreen.ncc.go.jp/management/index.html>
- 「がん情報サービス」ホームページ
 - <http://ganjoho.jp/public/index.html>
 - ①医療関係者向け→予防・検診
 - ②がん登録・統計→統計

平成28年11月28日(月)

「子宮頸がん検診における細胞診と HPV検査併用の有用性に関する研究」

研究進捗報告会

八王子市医療保険部成人健診課

主査 新藤 健

八王子市のがん検診実施状況

	胃がん	肺がん	大腸がん	乳がん	子宮頸がん
対象	40歳以上	40歳以上	40歳以上	40歳以上	20歳以上
内容	胃部X線検査 (バリウム使用)	胸部X線検査 (二重読影) ※必要な場合喀痰検査	便潜血検査	マンモグラフィと 視触診	頸部細胞診
検診間隔	毎年	毎年	毎年	2年に一度	毎年 (2年に一度を推奨)
自己負担額	1,100円	900円	700円 ※2(500円)	1,800円	900円
検診実施形態	集団 (検診機関読影後、 医師会にて二重読影)	個別 (二重読影)	個別	個別 (二重読影)	個別
委託形態	八王子市医師会				
受診方法	市報にて提示→申込み	医療機関に直接申込み→医療機関からコールセンターへ受診資格の問合せ			
その他	40・50歳を対象に 胃がんリスク検査を実施 ※1 ピロリ菌抗体値及び ペプシノゲン値を測定 (胃がん検診会場にて採血)				HPVの有用性を図る 国の検査検証事業に 都内で唯一参加 25年度は30・35・40歳、 26年度は45歳を追加、 27年度は30歳のみ実施

※1 国立がん研究センター、八王子市医師会との共同で検査検証事業として実施。4年間実施し、10年間の後追いを予定

※2 特定健診とのセット受診の場合割引

八王子市精度管理状況（平成26年度） 健康増進事業報告

		胃がん検診	肺がん検診	大腸がん検診	子宮頸がん検診	乳がん検診		
① 受診率 がん検診を受けた者	目標値	40.0%			50.0%			
	八王子市	4.1%	11.9%	26.0%	22.3%	19.9%		
② 要精検率 がん検診を受けた者のうち、要精検となった者	許容値	11.0以下	3.0以下	7.0以下	1.4以下	11.0以下		
	八王子市	1.0%	1.1%	7.3%	3.2%	6.2%		
③ 精検受診率 要精検のうち、精密検査を受診した者	目標値	90.0%以上						
	許容値	70.0%以上		70.0%以上	80.0%以上			
④ 精検未受診率 要精検のうち、精密検査を受診しなかった者	目標値	5.0%以下						
	許容値	20.0%以下						
⑤ 精検未受診 ・未把握率 要精検のうち、精密検査を受診しなかった、または受診したかどうか不明である者	目標値	10.0%以下						
	許容値	20.0%以下						
⑥ 陽性反応的中度 要精検のうち、実際にがんであった者	許容値	1.0%以上	1.3%以上	1.9%以上	4.0%以上	2.5%以上		
	八王子市	7.3%	8.5%	6.0%	0.5%	7.6%		
⑦ がん発見率 検診受診者のうち、実際にがんであった者	許容値	0.11%以上	0.03%以上	0.13%以上	0.05%以上	0.23%以上		
	八王子市	0.08%	0.09%	0.43%	0.02%	0.47%		

目標値（全国上位10%）クリア項目

許容値（全国上位70%）クリア項目

八王子市精度管理状況（平成27年度） 平成28年11月8日現在

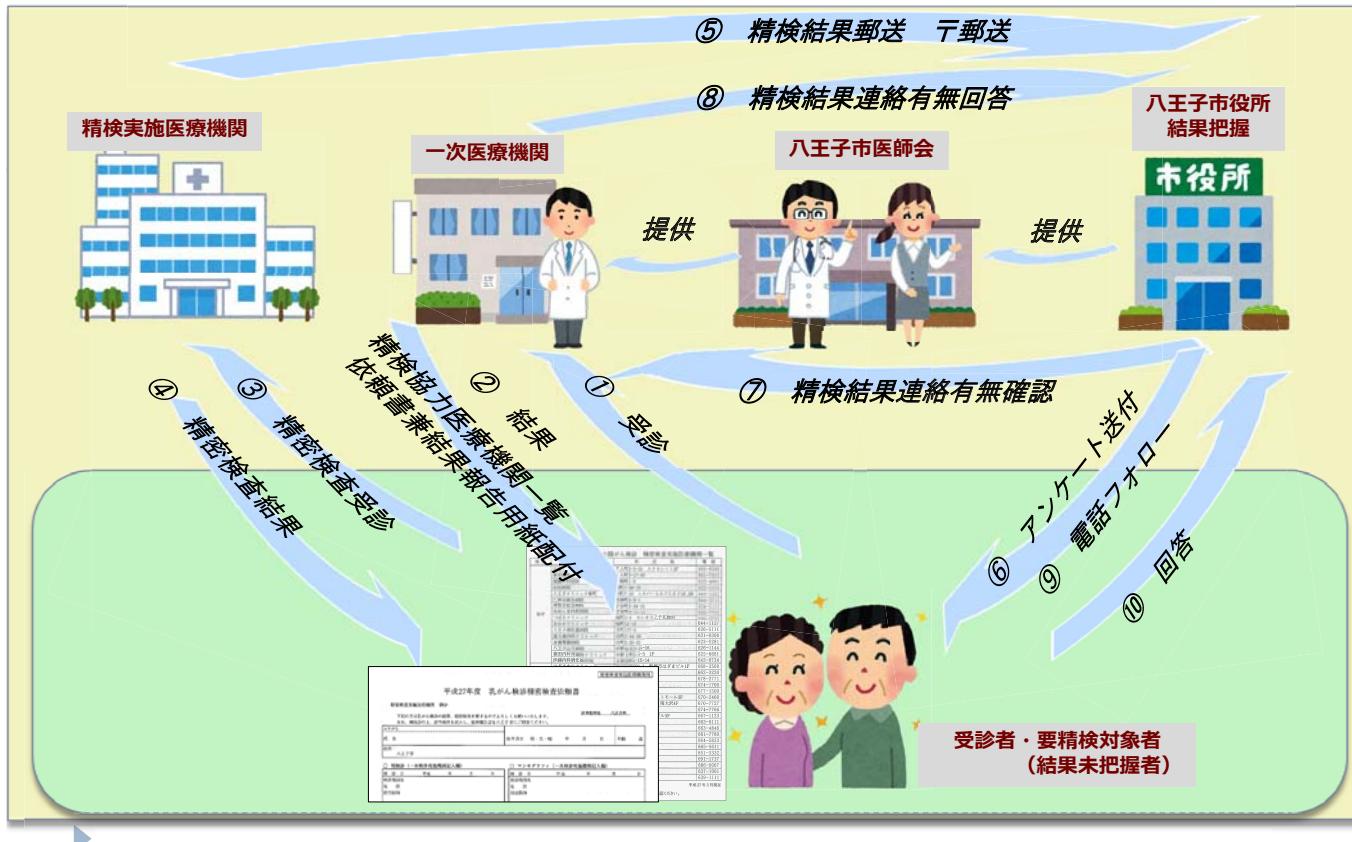
		胃がん検診	肺がん検診	大腸がん検診	子宮頸がん検診	乳がん検診		
① 受診率 がん検診を受けた者	目標値	40.0%			50.0%			
	八王子市	4.5%	11.2%	26.8%	22.6%	23.0%		
② 要精検率 がん検診を受けた者のうち、要精検となった者	許容値	11.0以下	3.0以下	7.0以下	1.4以下	11.0以下		
	八王子市	0.8%	1.2%	6.3%	2.5%	5.7%		
③ 精検受診率 要精検のうち、精密検査を受診した者	目標値	90.0%以上						
	許容値	70.0%以上		70.0%以上	80.0%以上			
④ 精検未受診率 要精検のうち、精密検査を受診しなかった者	目標値	5.0%以下						
	許容値	20.0%以下						
⑤ 精検未受診 ・未把握率 要精検のうち、精密検査を受診しなかった、または受診したかどうか不明である者	目標値	10.0%以下						
	許容値	20.0%以下						
⑥ 陽性反応的中度 要精検のうち、実際にがんであった者	許容値	1.0%以上	1.3%以上	1.9%以上	4.0%以上	2.5%以上		
	八王子市	4.4%	7.2%	6.2%	1.3%	8.9%		
⑦ がん発見率 検診受診者のうち、実際にがんであった者	許容値	0.11%以上	0.03%以上	0.13%以上	0.05%以上	0.23%以上		
	八王子市	0.04%	0.09%	0.39%	0.03%	0.49%		

目標値（全国上位10%）クリア項目

許容値（全国上位70%）クリア項目

八王子市要精密検査 追跡フロー

※昨年度報告会再掲



「HPV検査の有用性に関する研究」

八王子市参加状況（平成25年度）

○ 実施期間

平成25年10月16日～平成26年2月28日

○ 対象者

- ▶ HPV検査+細胞診併用群

→ 30歳・35歳・40歳

- ▶ 細胞診単独群

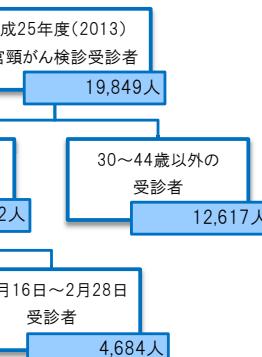
→ 31～44歳(併用群除く)

○ 検証事業における本市構成比

※25年度参加自治体 34団体



HPV検査 & 細胞診併用群同意率
98.00% = 2,201名 / 2,246名



細胞診単独群同意率
91.96% = 2,242名 / 2,438名

▶ (平成27年7月6日現在 10,584名)

同意者要精査率
5.11% = 227名 / 4,443名

「HPV検査の有用性に関する研究」

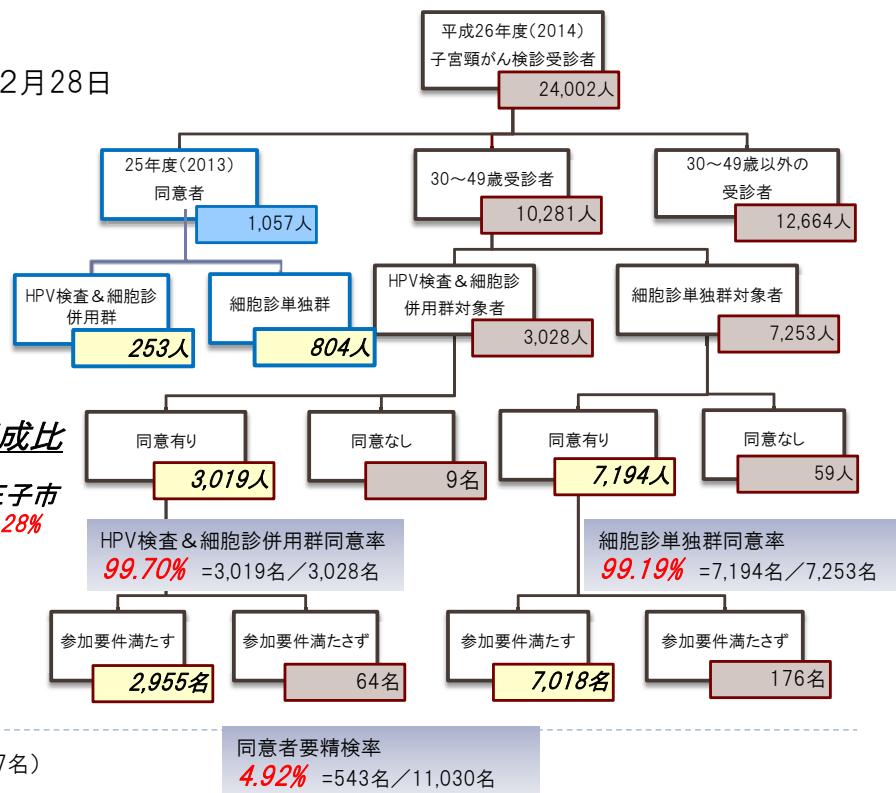
八王子市参加状況（平成26年度）※昨年度報告会再掲

○ 実施期間

平成26年5月26日～平成27年2月28日

○ 対象者

- ▶ HPV検査+細胞診併用群
→ 30歳・35歳・40歳・45歳
- ▶ 細胞診単独群
→ 31～49歳（併用群除く）



「HPV検査の有用性に関する研究」

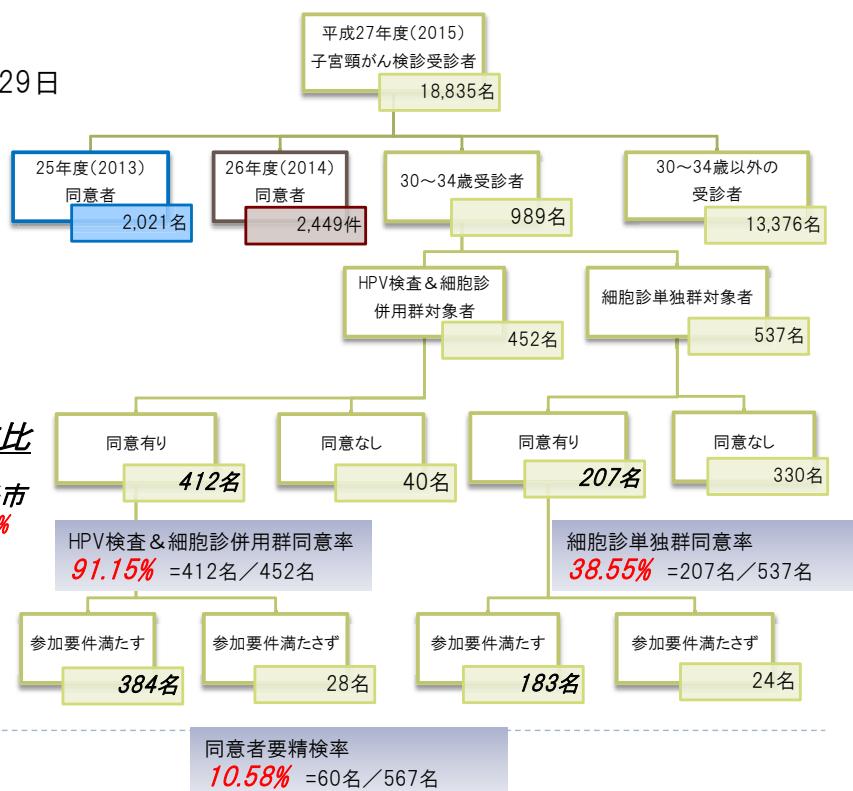
八王子市参加状況（平成27年度）

○ 実施期間

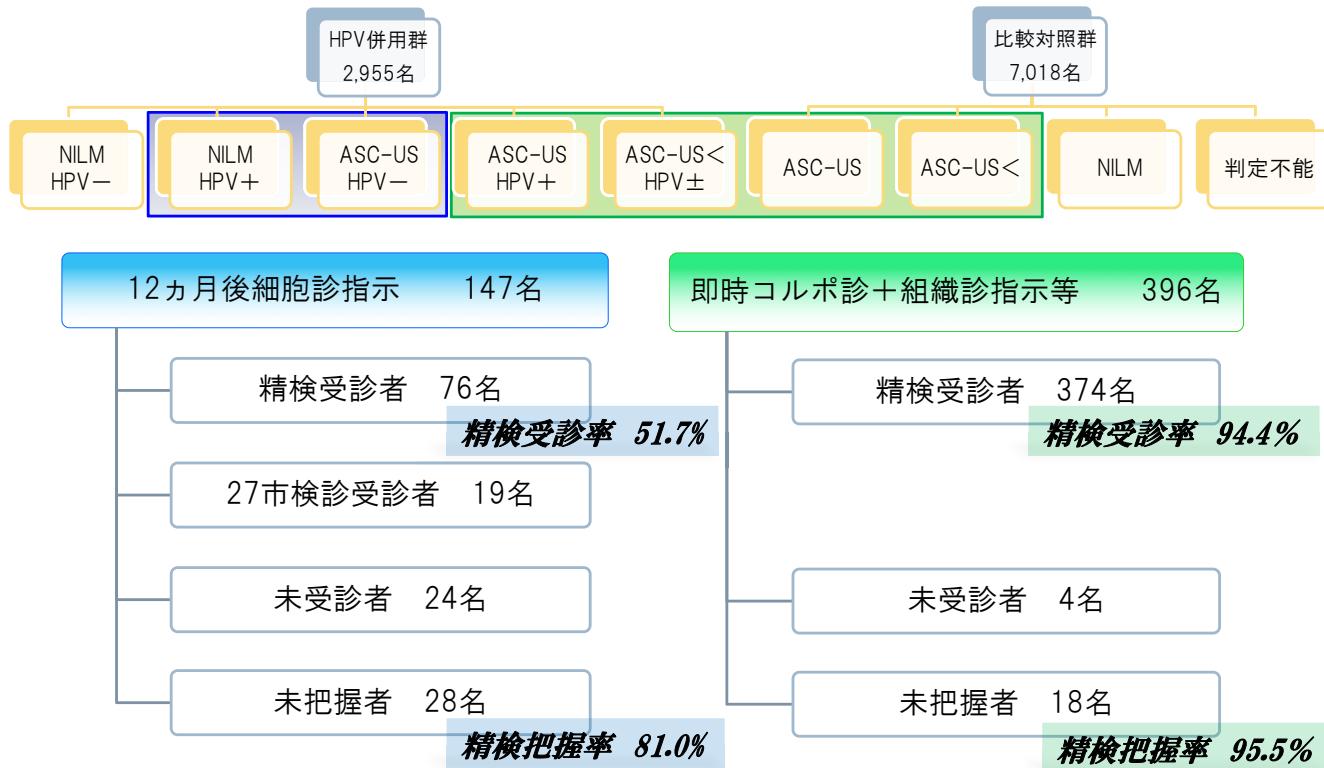
平成27年6月1日～平成28年2月29日

○ 対象者

- ▶ HPV検査+細胞診併用群
→ 30歳
- ▶ 細胞診単独群
→ 31～34歳（併用群除く）



平成26年度検診受診者結果及び精密検査結果把握状況



平成25年度同意者の2年後受診コール・リコール ※昨年度報告会再掲

V字圧着はがき

○ 勧奨(コール)

平成27年9月3日発送

対象者抽出 **2,893名**

※25年度要精検者、

26年度受診者 **注**、

27年度既受診者除く



注 八王子市では2年に一度の検診を勧めながら、毎年の受診機会を設けています。

○ 再勧奨(リコール) 兼アンケート調査

平成27年11月27日発送

対象者抽出 **2,605名**

※コール発送以後、

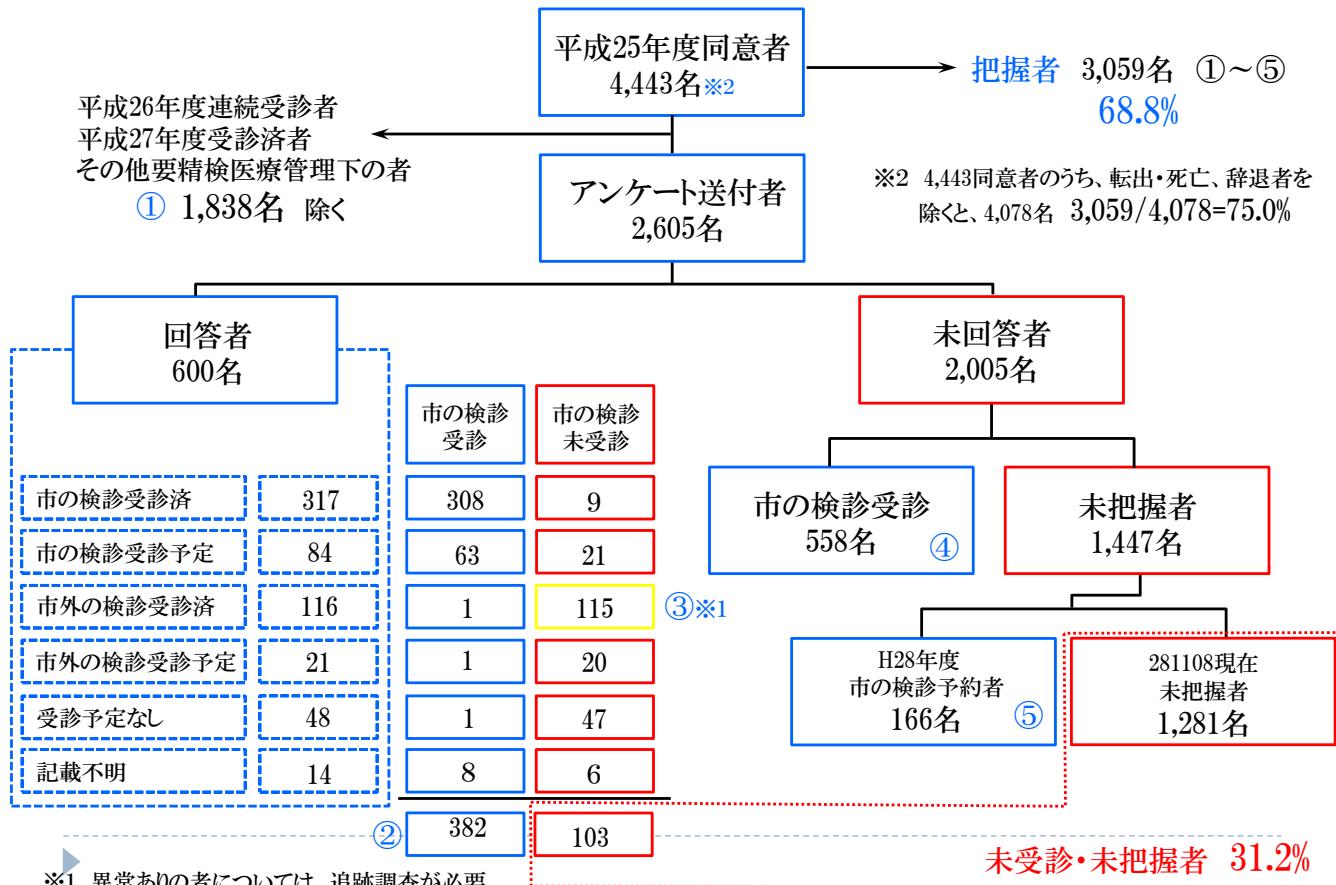
27年度既受診者除く

A3両面刷通知
(中央ミシン目で切り離し)

※返信用封筒とともに



平成25年度同意者へのアンケート調査結果把握



平成28年度コール実施 (Z折圧着はがき)

- 平成28年7月15日(金)発送
- 平成25(2年間未受診)・26年度同意者
- 同意者要精検者のうち、未受診・未把握の者

► 子宮頸がん検診のみ (4,801名)



► 子宮頸がん・乳がん検診 (3,298名)



平成28年度リコール実施 (Z折压着はがき)

- 平成28年9月30日(金)発送
- 平成25(2年間未受診)・26年度同意者
- 同意者要精検者のうち、未受診・未把握の者
、
※7月15日時点未受診者

▶ 子宮頸がん検診のみ（4,632名）



▶ 子宮頸がん・乳がん検診（3,188名）



平成28年度再リコール 兼アンケート調査

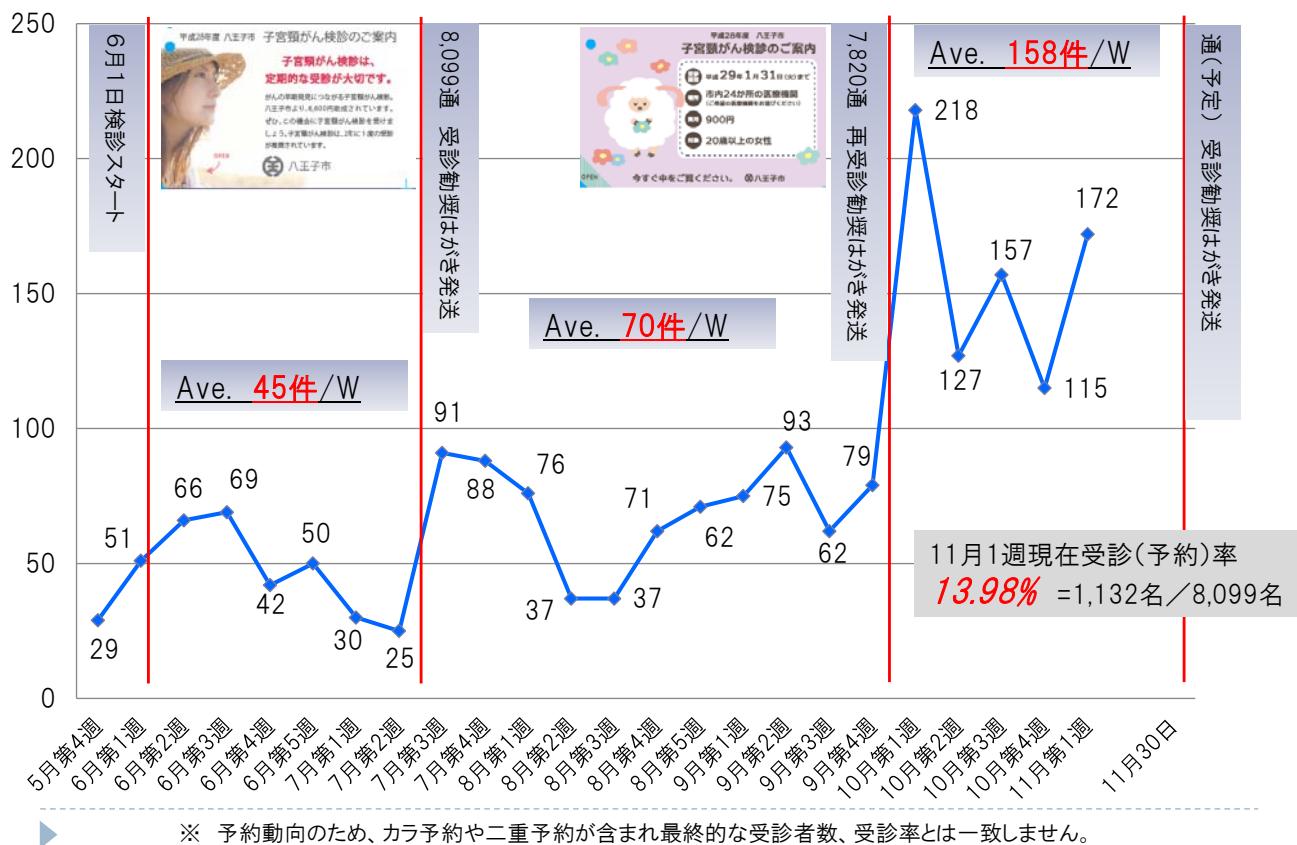
(平成28年11月30日送付予定)



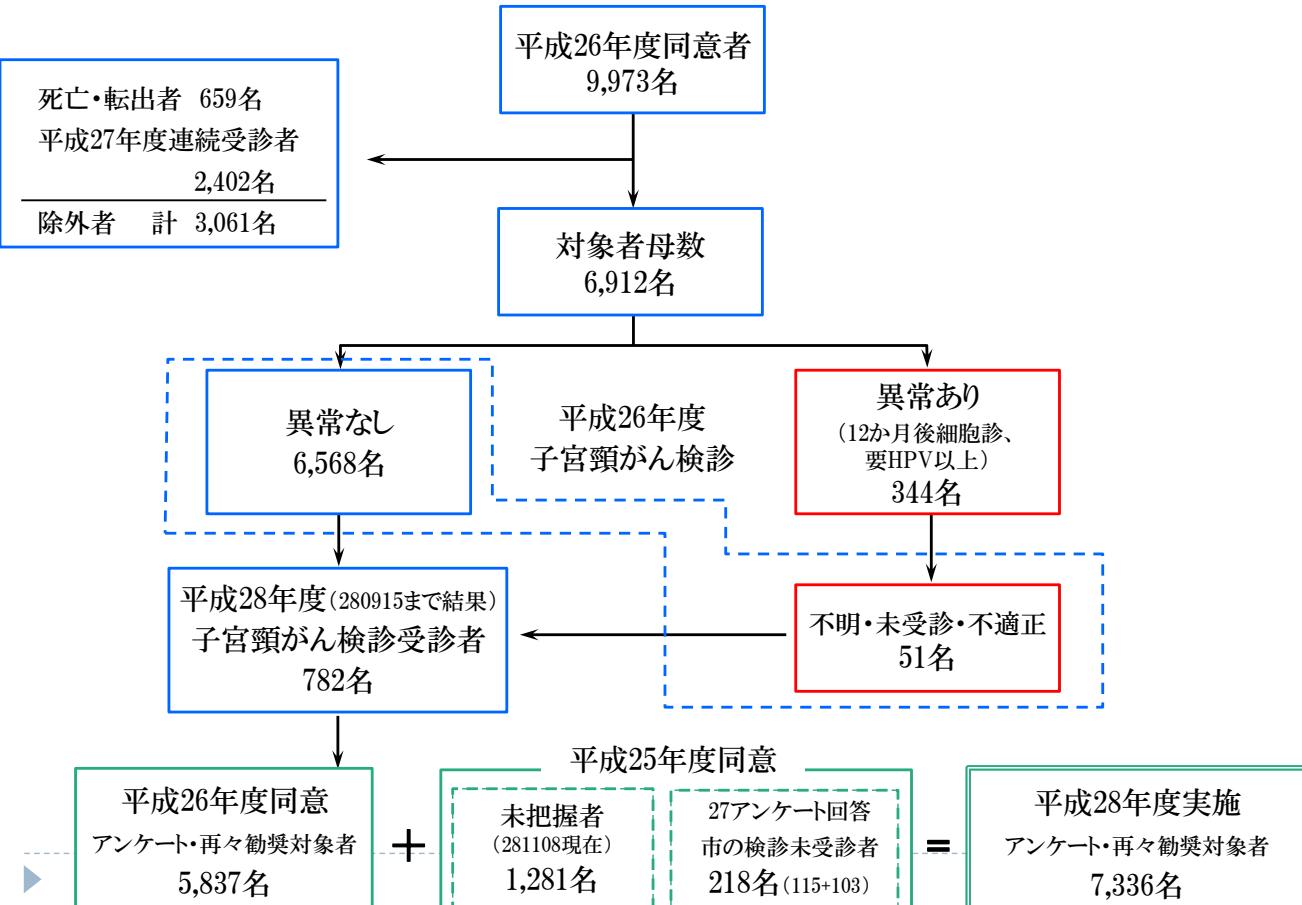
A3両面刷通知 (中央ミシン目で切り離し)

平成28年度コール・リコール後予約状況

※平成28年11月8日時点



平成26年度同意者へのアンケート調査概算



ご清聴ありがとうございました

平成28年度 八王子市
子宮頸がん検診のご案内

平成 29年1月31日(火)まで

場所 市内24か所の医療機関
(ご希望の医療機関をお選びください)

費用 900円

対象 20歳以上の女性

仕事に家庭に子育てに、
今が一番充実した時期。
がんにかかるなんて思いたくない。

平成28年度
子宮頸がん検診・
乳がん検診のご案内

平成 29年1月31日(火)まで

料金 無料(検査料代と大腸鏡代込み)
お問い合わせへご相談ください。

八王子市 医療保険部 成人健診課
(成人健診・がん検診担当)
〒192-0001 八王子市元大塚町3-36-1
電話 042-620-7428 FAX 042-6216279

OPEN 今すぐ中をご覧ください。 (八王子市)

負担の少ない検査で
自分と家族の未来を守れる

八王子市 医療保険部
成人健診課 新藤 健

b450200@city.hachioji.tokyo.jp
shindo_takeshi@city.hachioji.tokyo.jp

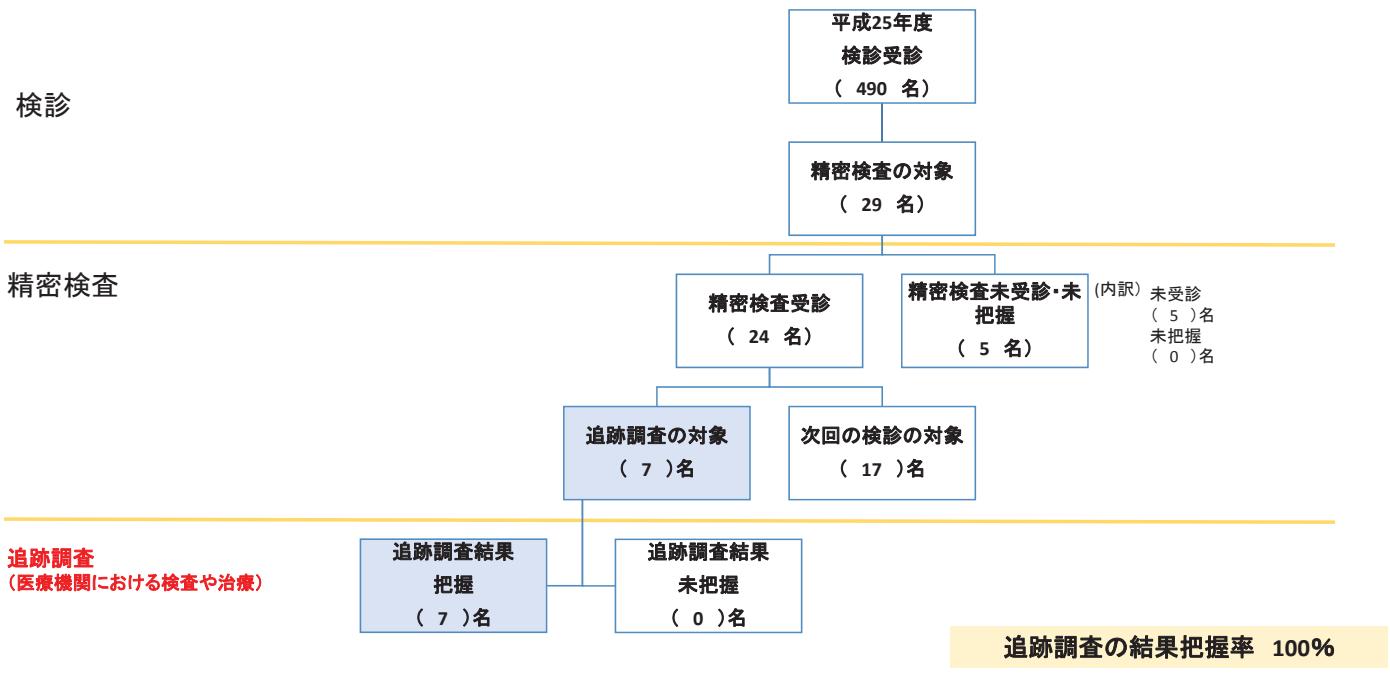
TEL 042-620-7428

追跡調査の支援体制

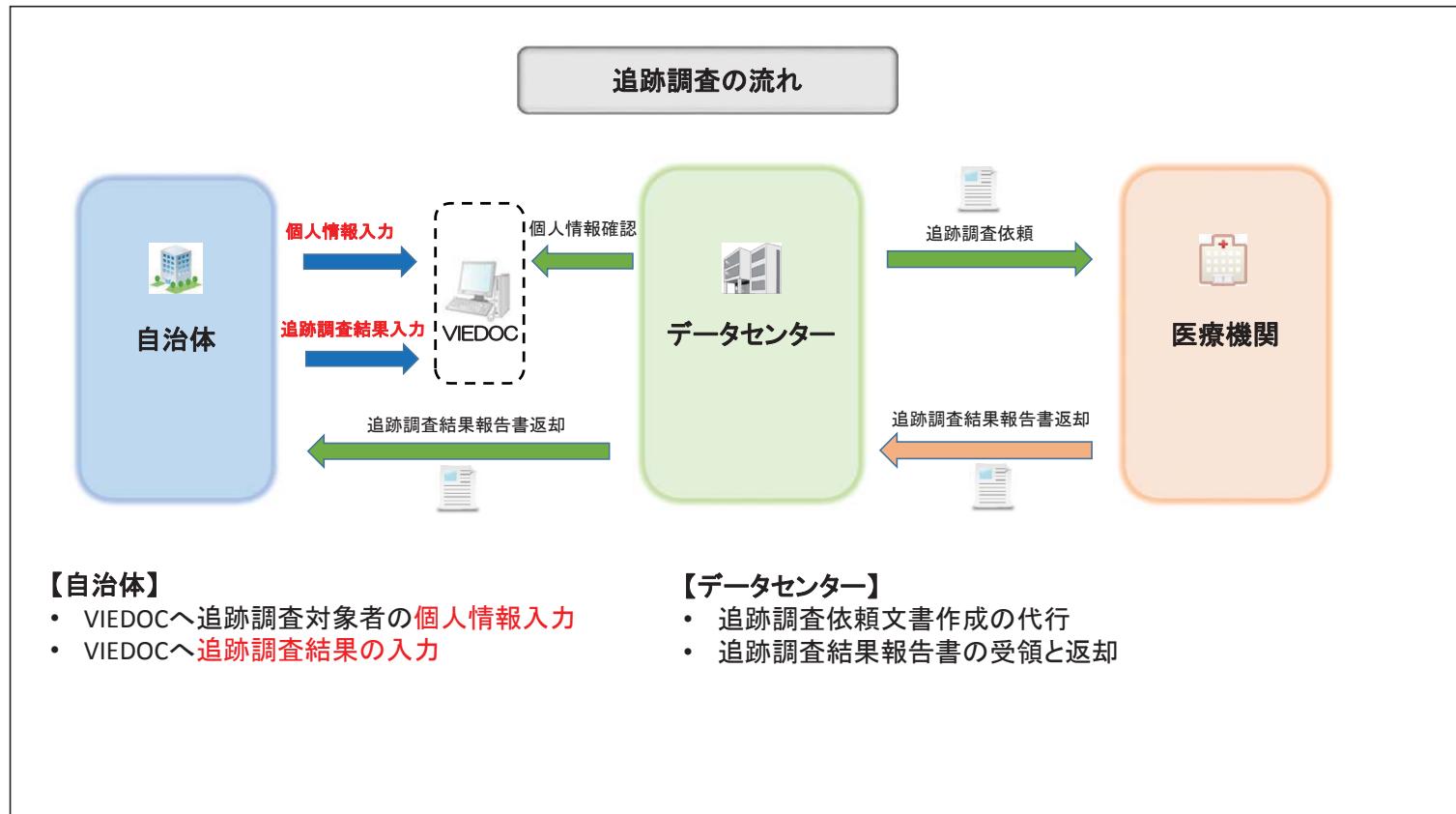
データセンター

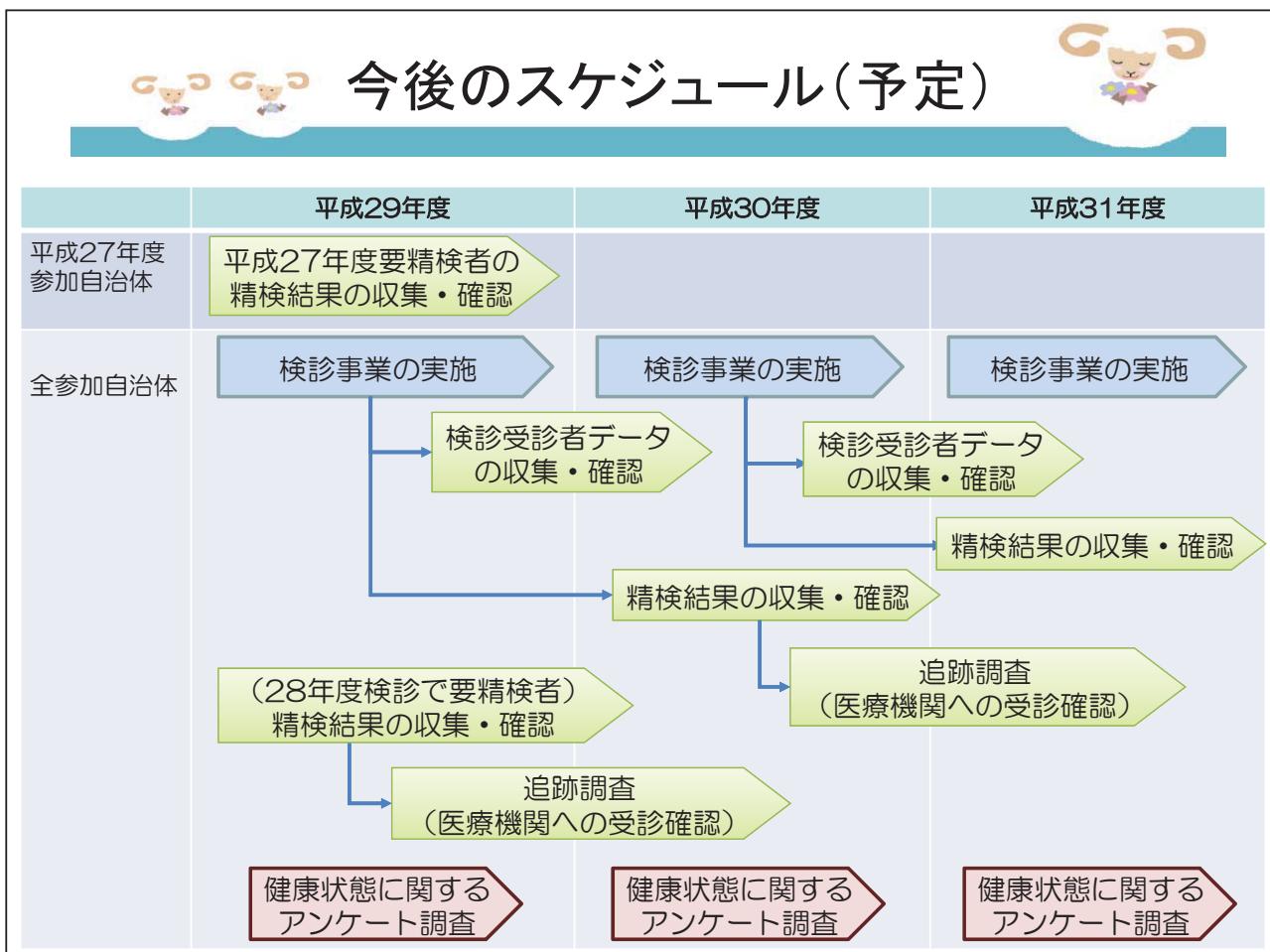
1. データセンターによる追跡調査の支援状況について(鳥取市)

追跡調査の支援について（鳥取市）



2. 追跡調査代行手順について





メールアドレスのお知らせ

現在の研究班メールアドレスはzipファイルの受信が出来ず
度々ご迷惑をおかけして申し訳ございませんでした。
添付資料(最大7メガ)が受信できるよう新しいメールアドレスを作成しました。
今後は下記の新メールアドレスにご連絡を賜りますようお願い申し上げます。

新メールアドレス **hpvtstudy-office@ml.res.ncc.go.jp**

メールアドレス **hpvtstudy-office@umin.org**
研究終了まで使用可能